



ORGANE INTERNATIONAL DE CONTRÔLE DES STUPÉFIANTS

Guide sur l'évaluation des besoins de substances placées sous contrôle international

Établi à l'intention des autorités nationales compétentes
par l'Organe international de contrôle des stupéfiants
et l'Organisation mondiale de la Santé





ORGANE INTERNATIONAL DE CONTRÔLE
DES STUPÉFIANTS



ORGANISATION MONDIALE
DE LA SANTÉ

Guide sur l'évaluation des besoins de substances placées sous contrôle international

Établi à l'intention des autorités nationales compétentes
par l'Organe international de contrôle des stupéfiants
et avec l'Organisation mondiale de la Santé



NATIONS UNIES
New York, 2012

PUBLICATION DES NATIONS UNIES
ISBN: 978-92-4-250328-9

Copyright © Nations Unies, mars 2012. Tous droits réservés.

Les appellations employées dans cette publication et la présentation des données qui y figurent n'impliquent de la part du Secrétariat de l'Organisation des Nations Unies aucune prise de position quant au statut juridique des pays, territoires, villes ou zones, ou de leurs autorités, ni quant au tracé de leurs frontières ou limites.

Production éditoriale: Section des publications, de la bibliothèque et des services en anglais, Office des Nations Unies à Vienne.

Avant-propos

L'Organe international de contrôle des stupéfiants (OICS) lance le *Guide sur l'évaluation des besoins de substances placées sous contrôle international* à l'occasion du centenaire de la Convention internationale de l'opium, premier traité international sur le contrôle des drogues, signé à La Haye le 23 janvier 1912 et qui constituait la pierre angulaire du contrôle international des drogues. L'usage illicite de drogues était un fléau qui touchait la plupart des régions du monde lorsque la Convention de 1912 a été adoptée. Par la suite a été mis en place un système international de contrôle des drogues. Le système actuel est basé sur les trois conventions sur le contrôle international des drogues que sont la Convention unique sur les stupéfiants de 1953, telle que modifiée par le Protocole de 1972; la Convention sur les substances psychotropes de 1971 et la Convention des Nations Unies contre le trafic illicite de stupéfiants et de substances psychotropes de 1988. Ce système a pour but de prévenir l'usage illicite des drogues, ainsi que les risques qu'engendre un tel usage, tout en veillant à ce qu'une quantité adéquate soit disponible pour le traitement de la douleur et des maladies mentales.

Le problème de l'inadéquation de la consommation de substances placées sous contrôle international (trop élevée dans certains pays et trop faible dans d'autres) est une question qui préoccupe l'OICS depuis de nombreuses années. En janvier 2011 a été publié le *Rapport de l'Organe international de contrôle des stupéfiants sur la disponibilité des drogues placées sous contrôle international: assurer un accès adéquat à des fins médicales et scientifiques*¹. Ce rapport analyse en détail la situation mondiale en ce qui concerne la disponibilité des drogues placées sous contrôle international à des fins médicales et scientifiques et montre la disparité entre les différentes régions du monde.

L'Australie, le Canada, les États-Unis d'Amérique et la Nouvelle-Zélande, en plus de plusieurs pays européens, consomment 90 % des analgésiques disponibles dans le monde. Dans certains de ces pays, on enregistre une surconsommation de certaines substances placées sous contrôle, qui peut entraîner des problèmes de santé supplémentaires ou aggraver un problème existant.

À l'inverse, 80 % de la population mondiale n'a que peu ou pas accès à ces médicaments, ce qui veut dire que de nombreuses personnes souffrent inutilement. De nombreux problèmes médicaux ne peuvent être soignés correctement sans les stupéfiants qui sont utilisés, par exemple, pour traiter la douleur ou sans les substances psychotropes servant à traiter les maladies mentales et neurologiques.

Les obstacles à une disponibilité adéquate des substances placées sous contrôle international varient selon les pays, et il incombe aux autorités nationales de les recenser et de prendre les mesures voulues pour les éliminer. Toutefois, l'OICS estime que la première mesure à prendre est d'identifier les besoins effectifs d'un pays en substances placées sous contrôle international afin de régler le problème de la sous-consommation tout en prévenant une surconsommation.

¹Publication des Nations Unies, numéro de vente: F.11.XI.7.

La Commission des stupéfiants a, dans sa résolution 54/6 relative à la promotion d'une disponibilité suffisante des stupéfiants et des substances psychotropes placées sous contrôle international, rappelé qu'il était important de déterminer les besoins effectifs nationaux tout en prévenant les détournements et les usages illicites. Dans cette résolution, la Commission a engagé l'OICS à poursuivre ses efforts, en coopération avec l'Organisation mondiale de la Santé (OMS), en vue d'élaborer des lignes directrices pour aider les États Membres à faire une évaluation de leurs besoins médicaux et scientifiques respectifs en stupéfiants et substances psychotropes placées sous contrôle international.

Les pays qui sont en mesure d'évaluer et de prévoir correctement leurs besoins en stupéfiants et en substances psychotropes sont généralement ceux qui peuvent prendre les mesures requises pour en améliorer la disponibilité. La mise en place d'un mécanisme et le développement de connaissances spécialisées permettant d'établir des évaluations et prévisions adéquates des besoins légitimes améliorent l'offre de substances placées sous contrôle international. Pour assurer la disponibilité voulue, il est essentiel d'obtenir des informations exactes sur les besoins.

L'OICS sait que le succès des efforts entrepris dépend dans une large mesure du bon fonctionnement du système de contrôle des drogues, faute de quoi les pays auront beaucoup plus de mal à évaluer leur niveau de consommation actuel, à déterminer les quantités supplémentaires nécessaires pour les établissements de traitement existants et à définir les améliorations à apporter à l'infrastructure sanitaire et au système de distribution des drogues pour que les patients puissent recevoir les médicaments dont ils ont besoin.

Malheureusement, nombreux sont les pays qui éprouvent encore des difficultés à déterminer leurs besoins effectifs de stupéfiants et de substances psychotropes et sont donc dans l'incapacité de fournir des évaluations et prévisions adéquates ou, dans certains cas, de fournir quelque évaluation que ce soit. Pour les aider, un groupe de travail composé de représentants de l'OICS, de l'OMS et du Centre collaborateur de l'OMS consacré à la politique en matière de douleur et de soins palliatifs ainsi que de plusieurs experts indépendants a mis au point le présent *Guide*. Il a été demandé aux organismes de réglementation nationaux de pays se trouvant à différents stades de développement de soumettre leurs commentaires, pour faire en sorte que le *Guide* soit aussi largement utilisable que possible.

Le présent *Guide* a été conçu pour aider les gouvernements des pays à faible consommation de substances placées sous contrôle à calculer leurs besoins de façon à pouvoir ensuite soumettre à l'OICS des évaluations et des prévisions qui reflètent correctement ces besoins. Il pourrait être utile également aux gouvernements des pays dans lesquels la consommation de certaines substances est disproportionnée. J'espère qu'il sera largement utilisé par les autorités nationales compétentes et qu'il les aidera, à terme, à établir des évaluations et des prévisions qui reflètent les besoins effectifs de substances placées sous contrôle international.



Hamid Ghodse
Président de l'Organe international
de contrôle des stupéfiants

Préface

Le présent *Guide sur l'évaluation des besoins de substances placées sous contrôle international* OICS-OMS vise à aider les autorités nationales compétentes à trouver des méthodes de calcul des quantités de substances sous contrôle nécessaires à des fins médicales et scientifiques. Il doit par ailleurs aider ces autorités à établir les évaluations et des prévisions des besoins annuels de substances sous contrôle demandées par l'Organe international de contrôle des stupéfiants (OICS). Il décrit le système des évaluations et des prévisions ainsi que les différentes méthodes couramment utilisées pour calculer les quantités de substances sous contrôle nécessaires à des fins médicales et scientifiques. Il donne enfin un aperçu général des principales questions à prendre en considération pour appliquer correctement ces méthodes.

Plusieurs méthodes ont été mises au point pour calculer les quantités de substances sous contrôle nécessaires à des fins médicales (voir section II.B et annexe I). Il faut se garder de recommander systématiquement une seule méthode valable pour tous les pays, car le choix de la méthode dépend de la situation particulière de chaque pays. Le *Guide* vise à aider les autorités nationales compétentes à :

- a) Déterminer la méthode (ou les méthodes) la (les) plus appropriée(s);
- b) Affiner la méthode (ou les méthodes) utilisée(s);
- c) Établir les évaluations et les prévisions des besoins de substances sous contrôle qui doivent être fournies à l'OICS;
- d) Former le personnel travaillant dans les administrations chargées de la réglementation des drogues.

Table des matières

	<i>Page</i>
Avant-propos	<i>iii</i>
Préface	<i>v</i>
I. INTRODUCTION	1
A. Le système des évaluations et prévisions	2
B. Activités pertinentes de l'Organisation mondiale de la Santé.....	4
II. CALCUL DES BESOINS EN SUBSTANCES SOUS CONTRÔLE	7
A. Principes de base pour évaluer et prévoir avec exactitude les quantités de substances sous contrôle requises à des fins médicales et scientifiques.....	7
B. Choix des méthodes de quantification des besoins en substances sous contrôle et amélioration de cette quantification.....	13
III. ÉTABLISSEMENT DES ÉVALUATIONS ET PRÉVISIONS ADRESSÉES À L'ORGANE INTERNATIONAL DE CONTRÔLE DES STUPÉFIANTS	19
A. Évaluations concernant les stupéfiants.....	19
B. Prévisions concernant les substances psychotropes	21
C. Évaluations concernant les précurseurs chimiques.....	21
<i>Annexes</i>	
I. Méthodes de quantification des besoins en substances sous contrôle.....	23
II. Administration du système des évaluations et prévisions.....	33
III. Obstacles limitant la disponibilité et l'utilisation des substances sous contrôle à des fins médicales	37
Glossaire	42
Bibliographie.....	44

I. Introduction

1. Le régime international de contrôle des drogues est basé sur trois conventions internationales: la Convention unique sur les stupéfiants de 1961 telle que modifiée par le Protocole de 1972, la Convention de 1971 sur les substances psychotropes et la Convention des Nations Unies contre le trafic illicite des stupéfiants et des substances psychotropes de 1988. La Convention de 1961 telle que modifiée et la Convention de 1971 ont établi des mesures pour le contrôle des stupéfiants et des substances psychotropes, tandis que la Convention de 1988 a mis en place des mesures pour le contrôle des précurseurs chimiques utilisés dans la fabrication illicite de stupéfiants et de substances psychotropes. En devenant parties à ces Conventions, les États s'engagent à en transposer les dispositions dans leur législation nationale. Aux fins du présent *Guide*, les substances placées sous contrôle en vertu des trois Conventions seront dénommées "substances sous contrôle".

2. Les conventions internationales relatives au contrôle des drogues ont été élaborées en tenant compte du fait que certaines substances, quoique très bénéfiques pour l'être humain, peuvent également se révéler nocives et entraîner un syndrome de dépendance. Par conséquent, les Conventions ont établi un régime de contrôle qui poursuit un double objectif: assurer la disponibilité des substances sous contrôle à des fins médicales et scientifiques, tout en empêchant la production, le trafic et l'usage illicites. L'une des clés de voûte de ce régime est un système qui impose aux pays d'évaluer les quantités de substances sous contrôle dont ils ont besoin à des fins légitimes et à faire correspondre l'usage et le commerce à ces évaluations. Correctement appliqué, ce système ne doit pas entraver, mais plutôt favoriser, l'accès à des quantités appropriées de substances sous contrôle et prévenir toute utilisation excessive.

3. L'Organe international de contrôle des stupéfiants (OICS) est l'organe chargé de vérifier si les pays respectent les traités internationaux relatifs au contrôle des drogues et de leur apporter un soutien pour ce faire. Pour veiller au bon fonctionnement des mécanismes internationaux relatifs au contrôle des drogues établis par les Conventions, l'OICS s'appuie, en partie, sur les évaluations fournies par les pays concernant les quantités de substances sous contrôle dont ils ont besoin à des fins légitimes (le terme évaluation¹ est utilisé à la fois pour les stupéfiants et les précurseurs chimiques; le terme prévision est utilisé pour les substances psychotropes).

4. L'Organisation mondiale de la Santé (OMS) prend un certain nombre de mesures pour s'assurer que les patients bénéficient d'un traitement adéquat. Elle élabore notamment des directives de traitement et publie une *Liste modèle des médicaments essentiels*². Elle donne aussi aux gouvernements des orientations en matière de politiques et de législation sur la disponibilité, l'accessibilité, l'abordabilité et le contrôle des médicaments élaborés à partir de substances sous contrôle.

5. Une évaluation précise des besoins en substances sous contrôle est essentielle pour assurer une offre suffisante de ces substances à des fins médicales et scientifiques. Une sous-évaluation peut entraîner de nombreux problèmes au sein du système de santé, tels que pénuries, prescription irrationnelle, distorsion de la demande et faible rentabilité. Une surévaluation peut, par contre, donner lieu à des excédents, un gaspillage et un risque accru de détournement des substances.

¹Voir section III pour des informations sur les évaluations et les prévisions.

²Consultable à l'adresse suivante: <http://apps.who.int/emlib/>.

6. En principe, le processus d'évaluation des quantités nécessaires de substances sous contrôle est basé sur des méthodes efficaces et des procédures systématiques de collecte de données sur l'utilisation et les besoins. Cependant, plusieurs facteurs font qu'il est difficile pour les autorités compétentes de nombreux pays d'élaborer et d'utiliser ces méthodes et procédures. Les difficultés les plus couramment rencontrées sont le manque de connaissances techniques, le manque généralisé de ressources, une infrastructure sanitaire peu développée et l'absence d'un cadre institutionnel faisant de l'accès aux médicaments une priorité pour tous les segments de la population. En conséquence, de nombreux gouvernements ne fournissent aucune évaluation ni prévision à l'OICS ou lui envoient des évaluations et prévisions inexactes, supérieures ou inférieures à leurs besoins réels.

A. Le système des évaluations et prévisions

Cadre juridique du système

7. L'actuel système d'évaluation des stupéfiants a été créé par la Convention de 1961 (Articles 12 et 19)³. Bien que la Convention de 1971 n'ait pas établi un tel système pour les substances psychotropes, le Conseil économique et social a, dans ses résolutions 1981/7 et 1991/44, invité les pays à adresser à l'OICS des prévisions de leurs besoins médicaux et scientifiques en substances inscrites aux Tableaux II, III et IV de cette Convention. De même, dans sa résolution 49/3, la Commission des stupéfiants a prié les États Membres d'adresser à l'OICS des évaluations annuelles de leurs besoins légitimes en 3,4 méthylènedioxyphényl-2-propanone, en pseudoéphédrine, en éphédrine et en phényl-1 propanone-2 (précurseurs chimiques fréquemment utilisés dans la fabrication illicite de stimulants de type amphétamine), ainsi que, dans la mesure du possible, des indications estimatives de ce qu'ils devront importer en préparations contenant ces substances qui peuvent être facilement utilisées ou extraites par des moyens aisés à mettre en œuvre.

Fonctions des évaluations et prévisions

8. Les évaluations et prévisions doivent être fondées sur des besoins médicaux et scientifiques légitimes⁴. Le processus:

- a) Permet aux autorités compétentes d'obtenir des renseignements précis et solides sur les quantités de substances sous contrôle véritablement requises à des fins médicales et scientifiques;
- b) Donne aux autorités des renseignements essentiels pour garantir au système de santé la disponibilité d'une quantité suffisante de substances sous contrôle;
- c) Informe les autorités des niveaux requis à des fins légitimes pour qu'elles limitent l'approvisionnement et prennent des mesures adéquates afin de prévenir le détournement à des fins illicites.

9. Les évaluations et prévisions adressées par les pays sont examinées, confirmées, le cas échéant, et publiées par l'OICS afin de fournir des renseignements sur les quantités de substances

³Un des prédécesseurs de l'Organe international de contrôle des stupéfiants, l'Organe de contrôle des stupéfiants, a été instauré par la Convention de 1931 pour limiter la fabrication et réglementer la distribution de stupéfiants. Cette convention a introduit le système obligatoire des évaluations pour limiter la fabrication et le commerce de stupéfiants à des fins médicales et scientifiques, qui a par la suite été incorporé dans la Convention unique sur les stupéfiants de 1961.

⁴Dans le cas des évaluations concernant les précurseurs, il peut être nécessaire de tenir compte d'autres besoins, tels que ceux de l'industrie..

sous contrôle requises par chaque pays à des fins légitimes. En autorisant la fabrication, l'importation et l'exportation de substances sous contrôle dans des quantités qui ne dépassent pas les évaluations et prévisions publiées par l'OICS, les pays peuvent réduire les risques de détournement de ces substances à des fins illicites.

10. Les évaluations des besoins légitimes en substances sous contrôle adressées par les pays permettent également à l'OICS d'assurer l'équilibre entre l'offre et la demande mondiales.

Responsabilités incombant aux autorités nationales compétentes et à l'Organe international de contrôle des stupéfiants pour garantir l'efficacité du système

Autorités nationales compétentes

11. Les autorités nationales compétentes ont la responsabilité:

a) De mettre au point une méthode pour déterminer précisément les besoins légitimes de substances sous contrôle à des fins médicales dans leurs pays. On trouvera des renseignements sur ces méthodes dans la section II.B et à l'annexe I;

b) De calculer les quantités de substances sous contrôle nécessaires afin de pouvoir fournir des évaluations et prévisions à l'OICS (voir annexe II);

c) D'informer les opérateurs (fabricants, distributeurs, administrateurs et prestataires de soins de santé) de leur obligation légale de fournir les renseignements nécessaires à l'établissement des évaluations et prévisions de substances sous contrôle et de leur dispenser une formation à cette fin;

d) D'organiser la collecte des données pertinentes auprès des opérateurs et autres sources;

e) D'assurer une coordination avec les autres organismes publics impliqués dans la gestion de l'approvisionnement en médicaments et s'occupant de santé publique, notamment le Ministère de la santé, lorsque l'autorité nationale compétente ne fait pas partie de ce dernier, afin de garantir le respect des conditions imposées pour la quantification précise des substances sous contrôle (voir section II.A).

Organe international de contrôle des stupéfiants

12. Conformément aux conventions internationales relatives au contrôle des drogues, l'OICS aide les pays à s'acquitter de leurs obligations conventionnelles. Ses responsabilités sont les suivantes:

a) Examiner les évaluations et prévisions adressées par les pays afin de contribuer à assurer une disponibilité adéquate de substances sous contrôle pour répondre aux besoins médicaux et scientifiques sans toutefois les dépasser;

b) Confirmer les évaluations des besoins en stupéfiants communiquées par les pays et, le cas échéant, demander des renseignements complémentaires sur l'utilisation prévue des quantités déclarées avant de les confirmer;

c) Publier les évaluations et prévisions des substances sous contrôle fournies par chacun des pays et partager avec tous ces renseignements à caractère public;

d) Compiler et publier les évaluations communiquées par les États Membres pour les précurseurs 3,4-MDP-2-P, pseudoéphédrine, éphédrine et P-2-P (et leurs préparations, le cas échéant) afin de fournir aux autorités compétentes des pays exportateurs au moins une indication des besoins légitimes des pays importateurs et d'éviter ainsi les tentatives de détournement. Depuis la première publication de ces évaluations, en mars 2007, l'OICS a eu des retours d'informations positifs; les fonctionnaires chargés de vérifier la légitimité des envois de précurseurs jugent ces évaluations utiles.

13. Les évaluations et prévisions des substances sous contrôle que les pays communiquent à l'OICS ne sont soumises à aucun quota ni à aucune limite; les pays sont uniquement tenus de déclarer des quantités qui reflètent leurs besoins légitimes. En outre, l'OICS encourage l'envoi d'évaluations et de prévisions appropriées des substances placées sous contrôle (voir section II.A).

14. Lorsqu'un pays manque à son obligation conventionnelle de communiquer des évaluations pour les stupéfiants et des prévisions pour les substances psychotropes, celles-ci sont établies par l'OICS afin que le pays puisse importer des substances sous contrôle. Dans ces circonstances, l'OICS demande au pays en question de confirmer ou de réviser les évaluations et prévisions établies en son nom, de façon à ce qu'elles reflètent précisément les besoins légitimes.

B. Activités pertinentes de l'Organisation mondiale de la Santé

15. L'Organisation mondiale de la Santé donne aux pays des orientations sur les questions relatives à la santé, notamment sur le traitement de maladies et de troubles spécifiques. Elle donne aussi des conseils sur l'usage rationnel des médicaments⁵, y compris de ceux contenant des substances sous contrôle. Les principaux moyens de promouvoir un usage rationnel des médicaments (qui s'appliquent au présent *Guide*) comprennent la création d'un organisme national multidisciplinaire mandaté pour coordonner les politiques en matière d'usage des médicaments, l'application de directives thérapeutiques, l'élaboration et l'utilisation de listes nationales de médicaments essentiels, la création de comités pharmaceutiques et thérapeutiques, la mise en vigueur et l'application d'une réglementation appropriée et un niveau de dépenses publiques suffisant pour assurer la disponibilité des médicaments⁶.

16. Dans son document d'orientation *Assurer l'équilibre dans les politiques nationales sur les substances sous contrôle: Orientation pour la disponibilité et l'accessibilité des médicaments sous contrôle*⁷, l'OMS recommande ceci: "les gouvernements doivent mettre au point une méthode pratique pour estimer de façon réaliste les besoins médicaux et scientifiques en substances placées sous contrôle, en utilisant toutes les informations pertinentes" (directive 15) et "les gouvernements doivent fournir à l'OICS des estimations et des évaluations sur les quantités de substances placées sous contrôle requises pour un usage médical et scientifique légitime (estimations annuelles pour les stupéfiants et pour certains précurseurs; évaluations au moins une fois tous les trois ans pour les substances psychotropes). Les gouvernements doivent fournir à l'OICS des estimations supplémentaires ou des évaluations modifiées s'il apparaît que la mise à disposition des substances placées sous contrôle à des fins légitimes risque de faire défaut, à cause de la sous-estimation initiale de la demande courante, des demandes d'urgence ou à caractère exceptionnelle" (directive 16).

⁵Pour plus d'informations aller à l'adresse suivante: http://www.who.int/medicines/areas/rational_use/fr/

⁶Ibid.

⁷Organisation mondiale de la Santé (Genève, 2011).

17. Le Programme d'accès aux médicaments sous contrôle, qui fait partie des activités de l'OMS dans le domaine de l'accès aux médicaments et leur usage rationnel, s'attaque aux principaux obstacles rencontrés au niveau de l'accès aux médicaments sous contrôle. Il cible les barrières réglementaires, le fonctionnement du système d'évaluation pour les importations et les exportations, ainsi que la formation des professionnels de la santé et des autres intervenants concernés. Il soutient les autorités nationales comme les autorités réglementaires, les administrateurs des systèmes de santé nationaux, les professionnels de la santé et les fonctionnaires chargés de faire respecter la loi dans les pays où l'accès aux médicaments sous contrôle est limité. Les principales catégories de médicaments visés par le Programme sont les analgésiques opioïdes, les opioïdes pour les traitements de substitution (dépendance aux opiacés) et les médicaments utilisés en obstétrique.

II. Calcul des besoins en substances sous contrôle

A. Principes de base pour évaluer et prévoir avec exactitude les quantités de substances sous contrôle requises à des fins médicales et scientifiques

18. L'un des principaux objectifs de l'évaluation et de la prévision des besoins est de s'assurer que les quantités de substances sous contrôle fournies au système de santé d'un pays couvrent ses besoins médicaux et scientifiques. Pour atteindre cet objectif, le processus de quantification ne doit pas se limiter à une simple opération arithmétique isolée, mais plutôt s'inscrire dans le système de gestion de l'approvisionnement en substances sous contrôle dont les principales composantes sont les suivantes⁸:

- a) Sélection: détermination des substances sous contrôle nécessaires pour traiter les problèmes de santé dans le pays;
- b) Quantification: évaluation de la quantité de chaque substance sous contrôle nécessaire pour répondre aux besoins médicaux et scientifiques;
- c) Achat: choix des fournisseurs, passation et suivi des commandes, contrôle quantitatif et qualitatif des substances livrées, et règlement des fournisseurs;
- d) Stockage et distribution: réception, stockage, inventaire, transport et tenue des registres de suivi et de contrôle;
- e) Utilisation: prescription, délivrance et utilisation des substances placées sous contrôle; observance par les patients.

19. Ces composantes sont interdépendantes et forment un cycle dans lequel chaque étape consolide la précédente et prépare la suivante. Si l'une de ces étapes est défaillante, cela risque de compromettre l'efficacité du cycle et, à terme, l'approvisionnement adéquat du système de santé en substances sous contrôle. Une mauvaise quantification ne permettra manifestement pas d'évaluer correctement les besoins médicaux. Mais, comme on le verra plus loin, les problèmes de sélection, d'achat, de distribution et d'usage rationnel peuvent également affecter la précision du processus de quantification. Ces facteurs sont particulièrement importants lorsque la méthode de quantification choisie est basée sur la consommation antérieure (méthode basée sur la consommation, voir section II.B et annexe I), comme c'est le cas pour de nombreux pays qui soumettent les évaluations et prévisions de leurs besoins en substances sous contrôle à l'OICS⁹.

20. Si les composantes du système de gestion de l'approvisionnement sont gérées par plusieurs organismes, la coordination et le partage de l'information entre ces derniers sont essentiels pour garantir la continuité du cycle. Chaque organisme doit connaître ses responsabilités et les relations

⁸Organisation mondiale de la Santé: Département des médicaments essentiels et politiques pharmaceutiques, *Principes opérationnels de bonnes pratiques pour les achats de produits pharmaceutiques* (Genève, 1999). Disponible à l'adresse suivante: http://www.who.int/hiv/pub/amds/who_edm_par_may99.pdf.

⁹Voir le paragraphe 29 de la publication *Disponibilité des opiacés pour les besoins médicaux* (publication des Nations Unies, numéro de vente: F.96.XI.6). Disponible à l'adresse suivante: <http://www.incb.org/pdf/f/ar/1995/suppl1fr.pdf>.

entre les composantes du système. En outre, des stratégies doivent être mises en œuvre afin de vérifier que chaque composante délivre les quantités requises de substances sous contrôle.

21. En dehors de ces exigences opérationnelles, l'efficacité du système de gestion de l'approvisionnement repose sur un cadre juridique et politique fiable visant à garantir la disponibilité et l'usage rationnel des substances sous contrôle à des fins médicales. L'absence d'un tel cadre peut affecter le bon fonctionnement du cycle de gestion de l'approvisionnement et créer des obstacles pour l'usage rationnel des substances sous contrôle (voir annexe III). Il est alors nécessaire de modifier radicalement le cadre juridique et politique pour supprimer ces obstacles.

22. La section II.A décrit les principaux aspects du système de gestion de l'approvisionnement en substances sous contrôle susceptibles d'avoir un impact sur l'exactitude des quantifications et sur la capacité du système de santé à satisfaire les besoins (pour une explication de la différence entre les besoins et les besoins absolus voir l'encadré 1). Il importe de bien comprendre et traiter ces aspects afin de s'assurer que les évaluations et prévisions, établies sur la base du processus de quantification, ne sont pas faussées par des anomalies du système de gestion de l'approvisionnement.

Encadré 1. Différence entre les besoins et les besoins absolus en substances sous contrôle pour le système des évaluations et prévisions

Les besoins absolus en substances sous contrôle correspondent aux quantités qui seraient nécessaires dans l'absolu pour traiter les problèmes de santé de la population d'un pays.

Les besoins en substances sous contrôle correspondent aux quantités qui sont effectivement nécessaires pour traiter les problèmes de santé, compte tenu des infrastructures sanitaires existantes d'un pays donné et partant du principe que ces substances sont utilisées de façon rationnelle et ne sont pas détournées.

Dans les pays où le système de santé est peu développé et où la gestion de l'approvisionnement en médicaments n'est pas efficace, les besoins absolus peuvent être nettement supérieurs aux besoins effectifs. Dans un système idéal, ils seraient identiques.

Sélection

23. La sélection des substances sous contrôle pour lesquelles on calcule les besoins se fait en fonction des problèmes de santé rencontrés dans un pays donné et des substances sous contrôle que l'on juge adéquates pour les traiter. Ce processus aboutit généralement à l'inclusion de ces substances dans la liste nationale des médicaments essentiels et à l'élaboration de guides thérapeutiques normalisés qui précisent les schémas thérapeutiques acceptés (concentration, posologie et durée d'utilisation des médicaments choisis pour chaque pathologie). En se concentrant sur l'achat, on peut non seulement réduire les coûts mais aussi rationaliser davantage la prescription et la délivrance. Les guides thérapeutiques normalisés sont essentiels pour le processus de quantification (voir section II.B) et peuvent contribuer à promouvoir l'usage rationnel des substances sous contrôle.

24. Les trois conventions relatives au contrôle international des drogues ne formulent pas de recommandations quant au type de substance ou aux doses à utiliser dans le traitement des pathologies. En conséquence, les évaluations et les prévisions des besoins en substances sous contrôle dépendent, pour chaque pays, du choix des substances et des dosages effectué par les autorités nationales compétentes.

25. Beaucoup de pays ont déjà une liste des médicaments essentiels. Les autorités compétentes doivent d'abord la consulter pour savoir quelles sont les substances sous contrôle recommandées. Les pays qui n'en possèdent pas peuvent se reporter à la *Liste modèle de l'OMS des médicaments essentiels* (la définition des médicaments essentiels donnée par l'OMS figure dans l'encadré 2). Cette liste, publiée tous les deux ans, peut également s'avérer utile pour modifier et actualiser les listes nationales. La Bibliothèque des médicaments essentiels de l'OMS (<http://apps.who.int/emlib/>) donne des renseignements complémentaires sur tous les médicaments qui y sont actuellement répertoriés ainsi que des liens vers les données cliniques démontrant l'efficacité et l'innocuité. On y trouve également les directives cliniques en vigueur publiées par l'OMS ou d'autres entités et des informations tarifaires.

Encadré 2. Médicaments essentiels

Selon l'OMS, les médicaments essentiels sont ceux qui "satisfont aux besoins prioritaires de la population en matière de soins de santé. Ils sont choisis en fonction de leur intérêt du point de vue de la santé publique, des données sur leur efficacité et leur innocuité et de leur rapport coût/efficacité comparatif. Les médicaments essentiels doivent être disponibles, dans le cadre d'un système de santé opérationnel, à tout moment, en quantité suffisante, sous la forme pharmaceutique appropriée, avec une qualité assurée, accompagnés d'une information adéquate et à un prix accessible pour les individus et la communauté (...).

La mise en œuvre du concept de médicaments essentiels est destinée à être souple et adaptable à de nombreuses situations; c'est à chaque pays qu'il incombe de déterminer quels sont exactement les médicaments qu'il considère comme essentiels^a."

^aVoir "Glossary of globalization, trade and health terms" de l'Organisation mondiale de la Santé à l'adresse suivante: www.who.int/trade/glossary/en/

26. Les principaux points à retenir pour la sélection sont les suivants:

- a) S'assurer que la sélection est basée sur des normes de traitement acceptées et sur une efficacité et une innocuité démontrées;
- b) Favoriser l'acceptation des substances sous contrôle sélectionnées par le biais de consultations avec les professionnels de la santé et les experts, et l'élaboration de directives cliniques et thérapeutiques normalisées;
- c) Hiérarchiser et sélectionner les substances qui peuvent être acquises de manière rentable. (Voir paragraphes 28 et 32 pour de plus amples informations concernant l'impact du prix sur le processus d'évaluation des quantités nécessaires);
- d) Inclure les substances sous contrôle sélectionnées dans la liste nationale des médicaments essentiels afin d'en faciliter l'achat et l'approvisionnement;
- e) Réexaminer et actualiser régulièrement la liste des substances sous contrôle afin de tenir compte de l'évolution des besoins du système de santé et des pratiques thérapeutiques acceptées.

Quantification

27. La quantification est le processus qui consiste à calculer les quantités de substances sous contrôle requises à des fins médicales (pour plus de précisions sur les différentes méthodes de quantification voir l'annexe I). Les résultats obtenus sont ensuite reportés dans les évaluations et prévisions nationales (voir annexe II). Une quantification exacte est une étape essentielle du système de gestion de l'approvisionnement en substances sous contrôle. Elle détermine les quantités

de substances sous contrôle à acheter pour éviter pénuries et excédents, et permet également de planifier, de faire les achats en temps opportun et de rationaliser la prescription et l'usage des substances sous contrôle.

28. Ces dernières années, avec la multiplication des médicaments, des systèmes d'administration et des unités de dosage, la quantification est devenue plus complexe. Autrefois, le choix se faisait souvent entre quelques médicaments. Aujourd'hui, avec l'augmentation du nombre de médicaments disponibles pour traiter une seule pathologie ou ses symptômes, il faut décider quels seront les médicaments utilisés pour telle ou telle maladie et dans quelle proportion. De ce fait, les différentes étapes du système de gestion de l'approvisionnement peuvent être étroitement interconnectées et le prix d'un médicament peut, par exemple, avoir une grande influence sur le choix et la quantification d'autres médicaments. Lors de la sélection, de la quantification et de l'achat, il faut cibler les médicaments ayant le meilleur rapport qualité/prix pour utiliser au mieux les ressources financières disponibles. Garantir la disponibilité des médicaments les plus efficaces au plus bas prix possible pour les patients est une composante essentielle de l'usage rationnel (voir par. 38).

29. La précision du processus de quantification repose essentiellement sur l'efficacité de la collecte des données et la qualité de ces dernières. Il est donc important d'établir des cadres administratifs et politiques qui garantissent la bonne tenue des registres dans les établissements qui utilisent ou manipulent des substances sous contrôle et de mettre au point un mécanisme efficace pour recueillir les données pertinentes à des fins de quantification.

30. Les principaux points à retenir pour la quantification sont les suivants:

- a) S'assurer qu'il existe un système adéquat de collecte des données relatives à l'utilisation des substances sous contrôle;
- b) S'assurer que les opérateurs et les utilisateurs de substances sous contrôle savent qu'ils ont l'obligation de fournir les données nécessaires;
- c) Établir, pour la collecte et le traitement des données, un cycle respectant l'échéance fixée pour la soumission des évaluations et prévisions à l'OICS (voir annexe II);
- d) Promouvoir de bonnes pratiques de tenue des registres dans les établissements qui utilisent ou manipulent des substances sous contrôle;
- e) Évaluer régulièrement la qualité des données et prendre des mesures correctives si nécessaire.

Achat

31. Le processus d'achat de substances sous contrôle comprend la budgétisation, le choix des fournisseurs, la passation et le suivi des commandes, et le contrôle qualitatif et quantitatif des marchandises livrées. Des problèmes dans l'une ou l'autre de ces étapes peuvent entraîner des gaspillages et une impossibilité de se procurer les substances adéquates¹⁰ et avoir un impact négatif sur le processus de quantification, se traduisant par des évaluations et prévisions qui ne reflètent pas les besoins réels du pays. Ainsi, des retards dans des livraisons peuvent entraîner des ruptures de stock prolongées et une baisse de la quantité de substances sous contrôle utilisées. Si l'on prend le faible niveau de consommation enregistré cette année-là pour déterminer les besoins de l'année suivante, la quantité à acheter sera sous-évaluée. Cet exemple montre comment des problèmes systémiques dans le processus d'achat compromettent le processus de quantification et donnent lieu, année après année, à des évaluations et prévisions inadéquates.

¹⁰Organisation mondiale de la Santé. "Principes opérationnels de bonnes pratiques pour les achats de produits pharmaceutiques", document WHO/EDM/PAR/99.5. Disponible à l'adresse suivante: http://whqlibdoc.who.int/hq/1999/WHO_EDM_PAR_99.5.pdf

32. Il est important de tenir compte des systèmes d'assurance-maladie et de financement, ainsi que des sources d'approvisionnement, y compris des prix pratiqués et des autres coûts susceptibles d'être répercutés sur l'acheteur. Ces facteurs peuvent beaucoup influencer sur l'accès aux substances sous contrôle et leur utilisation (voir annexe III). Par exemple, s'il n'y a que quelques fournisseurs, on aboutit à un oligopole qui peut appliquer des prix relativement élevés, si bien que les quantités pouvant être achetées avec les ressources disponibles seront plus faibles. Dans de telles circonstances, ce ne sont pas tant les besoins de la population qui en viennent à jouer un rôle essentiel dans la détermination des quantités à acheter et à utiliser, mais les contraintes financières. Il est alors arrivé que les autorités publiques interviennent pour trouver des fournisseurs disposés à vendre les médicaments moins cher, afin de répondre aux besoins médicaux fondamentaux de la population.

33. Outre le prix, la qualité est un facteur important dans l'achat de substances sous contrôle. Les médicaments sous contrôle doivent être homologués par les autorités nationales de réglementation afin d'en garantir l'efficacité et l'innocuité. La sélection de fournisseurs proposant des produits de grande qualité est un élément clé pour garantir l'innocuité des médicaments sous contrôle. Idéalement, les fournisseurs devraient pouvoir démontrer que leurs produits sont conformes aux bonnes pratiques de fabrication qui garantissent l'uniformité et la conformité du produit aux normes de qualité adaptées à son emploi¹¹. De même, les gouvernements doivent s'assurer que les établissements qui préparent et distribuent des préparations magistrales prennent les mesures appropriées pour en garantir l'efficacité, l'innocuité, la qualité et la durée de conservation. Même après l'homologation, les autorités nationales doivent encourager le signalement des problèmes potentiels concernant la qualité des substances sous contrôle et prendre les mesures de suivi adéquates comme des contrôles en laboratoire.

34. Les principaux points à retenir pour l'achat sont les suivants:

a) Vérifier que les opérateurs connaissent et comprennent la réglementation particulière concernant l'achat des substances sous contrôle (nécessité d'obtenir un certificat d'importation délivré par les autorités nationales compétentes, exigences en matière de permis, procédures de sécurité et de tenue des registres pour les opérateurs, etc.);

b) Établir des procédures favorisant la concurrence des prix afin d'obtenir les substances sous contrôle au plus bas prix.

Stockage et distribution

35. Une fois que les substances sous contrôle sont achetées, les fabricants, les importateurs ou les grossistes (dans certains cas, il s'agit de l'État) les stockent et les distribuent aux pharmacies, aux hôpitaux, aux unités de soins palliatifs, etc. en fonction de la demande. Le personnel médical prescrit et délivre ensuite les substances sous contrôle aux patients. Une défaillance en un point quelconque du système de distribution peut entraîner une pénurie de substances sous contrôle au sein du système de santé.

36. Des mesures doivent être mises en place pour éviter que les substances sous contrôle soient détournées du système de distribution pour être utilisées à des fins illicites. Ces mesures doivent être conformes aux dispositions pertinentes des conventions relatives au contrôle international des drogues et exigent la mise en œuvre de bonnes pratiques de distribution, notamment un stockage sécurisé aux points de distribution et dans les établissements de détail, un transport sûr et efficace, une bonne gestion des stocks et une tenue adéquate de registres. Grâce à la rédaction de modes

¹¹De plus amples informations sur les bonnes pratiques de fabrication sont disponibles à l'adresse suivante: http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/production/en/index.html

opérateurs normalisés, les opérateurs, à tous les niveaux, devraient pouvoir prendre connaissance des responsabilités et des obligations juridiques qui leur incombent pour garantir la manutention sans danger des substances sous contrôle. Enfin, il est important que les professionnels de la santé reçoivent une formation sur la prescription et la délivrance des substances sous contrôle (voir par. 41 et annexe III). Si des mesures juridiques et réglementaires sont nécessaires pour empêcher que les substances sous contrôle soient détournées du système de distribution, elles ne doivent pas entraver la disponibilité de ces substances à des fins médicales.

37. Les principaux points à retenir pour le stockage et la distribution sont les suivants:

- a) S'assurer que les opérateurs s'occupant du stockage et de la distribution des substances sous contrôle connaissent les lois et la réglementation pertinentes;
- b) S'assurer que les centres de distribution et les établissements périphériques sont convenablement équipés pour garantir le stockage sécurisé des substances sous contrôle;
- c) Promouvoir de bonnes procédures de gestion des stocks et de tenue des registres dans les centres de distribution et les établissements périphériques; des quantités suffisantes de substances sous contrôle doivent être conservées en stock pour garantir un approvisionnement continu et éviter les pénuries; le niveau des stocks peut être utilisé comme source d'information pour calculer les besoins et envoyer des rapports à l'OICS (voir annexes I et II).

Utilisation

38. Selon l'OMS, l'usage rationnel des médicaments suppose que "les patients reçoivent des médicaments adaptés à leur état clinique, dans des doses qui conviennent à leurs besoins individuels, pendant une période adéquate et au coût le plus bas pour eux-mêmes et leur collectivité"¹². Le processus de quantification vise à calculer les quantités de substances sous contrôle nécessaires à cette fin. Parmi les exemples courant d'usage inapproprié des médicaments figurent l'utilisation insuffisante des médicaments essentiels, la prescription abusive, la préférence accordée à des médicaments chers par rapport à des équivalents moins chers mais tout aussi efficaces, la prescription de médicaments pour des pathologies pour lesquelles ils ne sont pas indiqués ou l'utilisation de médicaments inefficaces. L'échec thérapeutique des substances sous contrôle dans des traitements est peut-être la conséquence d'un usage inapproprié. Au bout du compte, un usage inapproprié des médicaments peut alourdir les dépenses de santé.

39. Comme il est indiqué à la section II.B ci-dessous, l'usage rationnel des substances sous contrôle est également une condition préalable importante pour calculer les besoins avec précision. Si l'on se base sur la consommation antérieure pour calculer les quantités nécessaires (méthode basée sur la consommation et méthode basée sur les services), toute consommation irrationnelle qui n'est pas corrigée fausse les besoins réels et perpétue les inexactitudes. De même, si le processus de quantification est basé sur des normes préconisant un usage rationnel (méthode basée sur la morbidité), qui ne sont pas respectées par les professionnels de la santé, les quantités de substances sous contrôle achetées ne correspondront pas à l'utilisation, entraînant ainsi des pénuries ou des excédents.

40. L'OMS préconise 12 interventions principales pour la promotion d'un usage plus rationnel des médicaments¹³, à savoir notamment la création d'un organisme national multidisciplinaire mandaté pour coordonner les politiques en matière d'usage de médicaments, l'application de directives thérapeutiques, l'inclusion des médicaments dans la liste nationale des médicaments essentiels (voir par. 23), l'inclusion d'une formation à la pharmacothérapie par problèmes dans les

¹²Voir www.who.int/medicines/areas/rational_use/en/index.html.

¹³Voir "Promouvoir l'usage rationnel des médicaments: éléments principaux". *Perspectives politiques de l'OMS sur les médicaments*, n° 5. septembre 2002. Disponible à l'adresse suivante: http://whqlibdoc.who.int/hq/2002/WHO_EDM_2002.3.pdf.

programmes de cycle universitaire, un enseignement médical continu, l'éducation du public au sujet des médicaments, la mise en vigueur et l'utilisation d'une réglementation appropriée et un niveau de dépenses publiques suffisant pour assurer la disponibilité des médicaments et du personnel. Ces interventions sont également applicables aux substances sous contrôle.

41. L'usage rationnel des substances sous contrôle dépend dans une large mesure de la formation des professionnels de la santé et de la sensibilisation des patients. Les prescripteurs qui, en fonction des pays, peuvent comprendre médecins, vétérinaires, dentistes, infirmières et sages-femmes, doivent être éduqués et correctement formés pour prescrire et administrer les substances sous contrôle. Les pharmaciens devraient recevoir une formation sur la délivrance rationnelle des substances sous contrôle. Sans formation adéquate, les professionnels de la santé hésitent parfois à utiliser ces substances. Inversement, une prescription inappropriée et des pratiques laxistes en matière de délivrance peuvent entraîner le détournement et l'usage illicite des substances sous contrôle. L'éducation des patients contribue également à un usage rationnel, car elle dissipe les idées fausses à propos du potentiel addictif des substances sous contrôle et des problèmes associés à une utilisation non médicale.

42. Les autres facteurs qui réduisent la disponibilité des substances sous contrôle et empêchent, à terme, leur usage rationnel, figurent à l'annexe III.

43. Les principaux points à retenir pour l'utilisation sont les suivants:

- a) Promouvoir l'utilisation rationnelle des substances sous contrôle par le biais de stratégies éducatives, managériales et réglementaires pour les professionnels de la santé;
- b) Identifier l'usage inapproprié des substances sous contrôle dans les systèmes de santé et son impact sur l'exactitude des besoins calculés;
- c) Informer le grand public sur l'usage rationnel des médicaments.

B. Choix des méthodes de quantification des besoins en substances sous contrôle et amélioration de cette quantification

44. Trois méthodes et leurs variantes sont couramment utilisées pour quantifier les besoins en substances sous contrôle: la méthode basée sur la consommation, la méthode basée sur les services et la méthode basée sur la morbidité. Comme il est indiqué à la section II.A, le choix de la méthode appliquée dépend de la disponibilité des données requises pour la quantification, des ressources disponibles et de la structure du système d'approvisionnement.

45. La présente section indique les principales limites des différentes méthodes et les circonstances optimales pour appliquer chacune d'elles de façon à obtenir des résultats exacts (pour une description plus détaillée et des exemples de l'usage des trois méthodes, voir annexe I). Dans la pratique, toutes les conditions contribuant à l'exactitude des méthodes ne sont pas forcément réunies. Mais cela ne devrait pas faire obstacle à leur application, car ce n'est que progressivement que l'on parvient à une quantification exacte des besoins de substances sous contrôle, qui dépend non seulement du choix de la bonne méthode, mais aussi de nombreux autres facteurs externes au processus comme ceux qui figurent dans la section II.A. Il faut s'employer, en même temps que l'on traite ces facteurs, à affiner peu à peu les évaluations.

Méthode basée sur la consommation et variantes

46. Cette méthode et ses variantes se basent sur la consommation des années récentes. Si cette consommation est stable, on peut évaluer les besoins futurs en prenant la moyenne des quantités consommées les dernières années dans les établissements de soin, en prévoyant une certaine marge pour tenir compte des augmentations imprévisibles. Dans les variantes de cette méthode, les calculs reposent sur les données recueillies auprès des fabricants, importateurs et grossistes qui distribuent les substances sous contrôle aux centres de santé périphériques.

47. Cette méthode convient dans les situations suivantes:

- a) Lorsqu'on peut recueillir des données fiables sur la consommation passée;
- b) Lorsque la demande de services de santé a atteint un niveau relativement stable;
- c) Lorsque les demandes du système de santé sont satisfaites par un bon système de gestion de l'approvisionnement qui garantit un approvisionnement ininterrompu en substances sous contrôle;
- d) Lorsque les substances sous contrôle sont utilisées de manière rationnelle;
- e) En l'absence de circonstances exigeant un changement (par exemple situations d'urgence médicale).

48. Lorsqu'on utilise la méthode basée sur la consommation, il faut savoir que:

- a) Cette méthode et ses variantes ne permettent ni d'améliorer l'usage rationnel ni la précision du processus de quantification. Par exemple, si la prescription, la délivrance et l'administration sont déficientes et non corrigées, cette méthode risque de perpétuer le cycle de l'usage irrationnel;
- b) Si les calculs sont basés sur les quantités demandées par les sociétés de négoce en fonction des prévisions de vente, ils risquent d'être faussés en raison des capacités de commercialisation limitées ou de prévisions de vente beaucoup trop optimistes et donc de ne pas refléter les besoins médicaux;
- c) Les ruptures de stock prolongées et la perte ou le gaspillage des substances sous contrôle peuvent réduire la précision de la méthode;
- d) Les données recueillies pour la méthode basée sur la consommation et ses variantes risquent d'être incomplètes en raison d'une mauvaise gestion des stocks, d'une piètre tenue des registres et d'une communication lacunaire d'informations aux autorités chargées de la collecte des données.

Méthode basée sur les services

49. Cette méthode consiste à calculer les quantités de substances sous contrôle nécessaires en se basant sur le niveau de consommation actuel de chaque substance (pour toutes les indications cliniques) dans un échantillon d'établissements types. Il est ensuite possible d'extrapoler pour calculer les besoins d'autres établissements identiques. Cette méthode est axée sur les services de santé disponibles et leur capacité de traitement, et tient donc compte des contraintes financières et administratives du système de santé existant.

50. Cette méthode convient dans les situations suivantes:

- a) Lorsque les modes de prescription, d'administration et de délivrance des établissements types sont jugés rationnels (pour affiner la méthode, des stratégies doivent être mises au point afin de promouvoir un usage rationnel dans tous les établissements – voir section II.A);
- b) Lorsque la morbidité constatée dans les établissements types est représentative de celle observée dans la région où les besoins sont quantifiés. S'il y a des différences importantes, d'autres méthodes seront mieux adaptées pour calculer les besoins des établissements atypiques;
- c) Lorsqu'il n'y a pas de statistiques détaillées de morbidité ni de directives standardisées de traitement.

51. Les autorités doivent savoir que:

- a) Les méthodes basées sur les services risquent de ne pas tenir compte des besoins médicaux des patients que le système de santé en place ne peut satisfaire, pour des raisons culturelles ou géographiques;
- b) Toute prescription, administration, délivrance ou utilisation irrationnelle non corrigée dans les établissements types risque de se perpétuer au sein du système de santé car elle est transposée aux autres établissements inclus dans le processus de quantification des besoins en substances sous contrôle;
- c) En raison des limites du système de santé, comme des ruptures de stock fréquentes, des modes d'utilisation irrationnels et une mauvaise tenue des registres, il est parfois difficile de choisir des établissements types valides (voir annexe I);
- d) La méthode basée sur les services peut être difficile à appliquer pour les substances sous contrôle qui sont prescrites non seulement dans les établissements de santé mais aussi par des praticiens individuels.

Méthode basée sur la morbidité

52. Cette méthode consiste à calculer les quantités de substances sous contrôle nécessaires en se basant sur la fréquence des problèmes de santé (morbidité) et les normes thérapeutiques acceptées. Les statistiques relatives à la morbidité peuvent être obtenues à partir des évaluations épidémiologiques régionales ou nationales. Lorsqu'on dispose de statistiques complètes sur un problème de santé donné, on peut calculer les quantités de substances sous contrôle nécessaires pour le traiter. Mais ces chiffres correspondent essentiellement aux besoins absolus et risquent donc de dépasser les besoins effectifs qui, par définition, sont basés sur les infrastructures de soins existantes d'un pays (voir encadré 1), ces dernières n'étant peut-être pas en mesure de traiter l'ensemble de la morbidité sur le territoire national. En outre, ces statistiques sont rarement disponibles et souvent difficiles à recueillir pour toutes les maladies susceptibles d'être traitées avec des médicaments placés sous contrôle. Dans de tels cas, les profils de morbidité des établissements types peuvent être utilisés pour le calcul et l'extrapolation au niveau régional ou national.

53. Cette méthode convient dans les situations suivantes:

- a) En l'absence de données sur la consommation antérieure de substances sous contrôle ou si ces dernières sont très peu fiables;
- b) Lorsque les services de santé évoluent rapidement ou qu'il y a de nouveaux services (par exemple le démarrage d'un programme de substitution aux opiacés);
- c) Lorsqu'on dispose de statistiques précises et complètes sur la morbidité;
- d) Lorsqu'on dispose de schémas thérapeutiques types;

- e) Pour promouvoir une évolution vers un mode de prescription plus rationnel, tel que défini par les schémas thérapeutiques normalisés;
- f) Pour contrôler les quantités calculées à l'aide d'autres méthodes.

54. Les autorités doivent savoir que:

a) Les infrastructures sanitaires existantes dans un pays n'ont peut-être pas la capacité de traiter l'ensemble de la morbidité ni d'absorber les quantités de substances sous contrôle pour le faire, même lorsqu'existent des statistiques complètes sur la morbidité. Si elles achètent des quantités théoriques de substances placées sous contrôle, le manque de capacités risque d'entraîner un usage irrationnel ou d'accroître le risque de détournement ou d'abus des médicaments sous contrôle;

b) Si les guides thérapeutiques normalisés ne sont pas respectés (notamment à cause de prescriptions irrationnelles), les besoins calculés ne correspondront pas à l'usage effectif de substances sous contrôle;

c) Cette méthode ne permet de prévoir précisément que les besoins engendrés par un petit nombre de problèmes de santé pour lesquels on dispose de statistiques complètes de morbidité et de guides thérapeutiques normalisés. Par conséquent, si une substance sous contrôle est utilisée pour traiter plusieurs problèmes de santé, il faudra peut-être utiliser d'autres méthodes en plus de celle-ci, de manière à évaluer les quantités requises pour ces autres problèmes;

d) Les quantités calculées seront plus précises si les établissements de santé types retenus pour le calcul ont un profil de morbidité représentatif des régions prises en compte pour la quantification.

Améliorer la précision de la quantification

55. Les méthodes décrites dans le présent document répondent à différents critères et objectifs. Dans la pratique, il vaut mieux parfois utiliser plusieurs méthodes conjointement ou de façon séquentielle pour être efficace. Quelle que soit la méthode choisie, elle doit pouvoir évoluer du plus simple au plus complexe et intégrer certaines parties d'une méthode plus récente et plus précise, en tenant compte des conditions prévalantes.

56. Les pays qui utilisent la méthode basée sur la consommation doivent vérifier si les quantités calculées dépassent ou sous-estiment les besoins effectifs. Pour ce faire, il est utile de comparer ces quantités avec celles obtenues à partir de la méthode basée sur la morbidité, si ces dernières sont disponibles. Lors de cette vérification, il est important de tenir compte du point de vue des professionnels de la santé qui utilisent les médicaments sous contrôle et des experts de la santé publique. Si le résultat montre que la méthode basée sur la consommation ne permet pas d'évaluer précisément les besoins, il est nécessaire de revoir le processus de quantification en commençant par les médicaments contrôlés pour lesquels il est le plus urgent de corriger la situation de façon à ne pas se retrouver en pénurie ou en excédent.

57. Idéalement, une fois le processus corrigé, les besoins de substances sous contrôle calculés avec la méthode basée sur la morbidité devraient être à peu près équivalents aux besoins absolus. Cependant, beaucoup de pays ne disposent pas de statistiques de bonne qualité sur les problèmes de santé traités avec des médicaments placés sous contrôle. Dans ce cas, ils peuvent appliquer la méthode basée sur les services pour calculer les quantités de médicaments prioritaires identifiés dans le processus d'évaluation. Grâce à cette méthode, on obtient une évaluation nationale des besoins en appliquant la consommation enregistrée dans les établissements de santé types aux établissements identiques à travers le pays.

58. Une fois que les établissements de santé sont en possession des quantités nécessaires de médicaments sous contrôle, un contrôle permanent de leur utilisation contribue à améliorer le processus de quantification et à corriger les excédents ou les pénuries. En même temps, il est important de promouvoir, dans tous les établissements, un usage rationnel des médicaments contrôlés et la tenue de registres précis sur les patients. Ultérieurement, ces registres peuvent être des sources de statistiques de qualité sur la fréquence des problèmes de santé, qui s'avèrent indispensables dans la méthode basée sur la morbidité; ils peuvent également démontrer qu'il est possible d'utiliser rationnellement les substances sous contrôle sans aucun abus ni détournement.

59. Pour les pays qui ont déjà l'habitude d'utiliser la méthode basée sur la morbidité afin de calculer la quantité de médicaments contrôlés nécessaires pour des problèmes de santé spécifiques (tels que le méthylphénidate utilisé pour le trouble déficitaire de l'attention (TDA), aussi connu sous le nom de syndrome d'hyperactivité avec trouble de l'attention (SHTA)), il est important d'actualiser continuellement les statistiques de morbidité et les informations contenues dans les guides thérapeutiques normalisés. À mesure que l'on collecte des statistiques de bonne qualité sur d'autres problèmes de santé, il est possible d'étendre la méthode basée sur la morbidité afin de calculer la quantité de médicaments contrôlés nécessaire pour leur traitement.

Évaluation et suivi

60. Le principal objectif du processus de quantification est de garantir la disponibilité de substances sous contrôle en quantités suffisantes à des fins médicales et scientifiques. Pour atteindre cet objectif, une évaluation régulière de l'efficacité du processus de quantification et de la précision des quantités calculées est indispensable. Il est également important d'effectuer un suivi permanent du processus de quantification pour garantir son efficacité.

61. Par évaluation, on entend l'analyse périodique d'un processus pour déterminer si les objectifs sont atteints et pour apporter des améliorations. L'évaluation du processus de quantification est utile dans les cas suivants:

a) Pour évaluer l'efficacité avec laquelle les diverses étapes du processus (par exemple la collecte de données) ont été réalisées. On doit identifier les problèmes à chaque étape et apporter les solutions adéquates;

b) Pour déterminer s'il est justifié d'apporter des modifications à la méthode. Ces modifications devraient résulter de changements dans les conditions existantes ou les informations disponibles et viser à affiner le processus de quantification (voir section II.A.);

c) Pour vérifier si des ajustements sont nécessaires du fait de l'évolution de la situation (augmentation de la population, nouveaux programmes, médicaments et établissements).

III. Établissement des évaluations et prévisions adressées à l'Organe international de contrôle des stupéfiants

62. Une fois que les quantités de substances sous contrôle nécessaires ont été calculées, elles doivent être reportées sur les évaluations et prévisions adressées à l'OIICS. Plusieurs catégories d'évaluations et de prévisions doivent être fournies pour les trois classes de substances. Ces catégories sont indiquées par les conventions et les résolutions pertinentes relatives aux substances sous contrôle. Le reste de la présente section (outre l'annexe II) fournit aux autorités compétentes des conseils pour reporter dans les évaluations et prévisions les quantités calculées de substances sous contrôle.

A. Évaluations concernant les stupéfiants

63. En vertu de la Convention de 1961 telle que modifiée, les États parties doivent adresser à l'OIICS des évaluations ayant trait, entre autres, aux six catégories de stupéfiants décrites ci-dessous. La présente section donne des indications sur les sources de données à utiliser pour établir les évaluations à fournir dans chaque catégorie.

Quantités de stupéfiants qui seront consommées à des fins médicales et scientifiques

64. La catégorie "Quantités qui seront consommées à des fins médicales et scientifiques" correspond à la quantité distribuée aux détaillants par les grossistes. Elle concerne tous les pays qui utilisent ou envisagent d'utiliser des stupéfiants à des fins médicales et scientifiques. Pour les pays qui les utilisent presque exclusivement à des fins médicales, les évaluations doivent étroitement refléter les besoins calculés à l'aide des méthodes décrites dans la section II.B. Pour les pays qui les utilisent également à des fins scientifiques, elles doivent être incluses dans les évaluations. Voici quelques exemples d'utilisation de stupéfiants à des fins scientifiques:

- a) Recherche et analyses criminalistiques (nécessitant en général uniquement de petites quantités de stupéfiants);
- b) Recherche industrielle pour le développement de nouvelles formulations pharmaceutiques;
- c) Essais cliniques.

65. Les autorités compétentes peuvent obtenir des informations sur les quantités requises à des fins scientifiques directement auprès des personnes ou des organismes autorisés à utiliser les stupéfiants à ces fins.

Quantités de stupéfiants qui seront en stock au 31 décembre de l'année à laquelle les évaluations se rapportent

66. La catégorie "Quantités de stupéfiants qui seront en stock au 31 décembre de l'année à laquelle les évaluations se rapportent" correspond aux quantités de stupéfiants en réserve à la fin de l'année

chez les fabricants et les grossistes. En règle générale, les stocks ne devraient pas dépasser les besoins en stupéfiants calculés pour une année. Cette catégorie concerne tous les pays dans lesquels fabricants et grossistes vendent des stupéfiants aux détaillants (les pays où les détaillants se fournissent seulement directement à l'étranger n'ont pas besoin de fournir une évaluation des stocks). Les fabricants et grossistes peuvent fournir ces données à l'autorité nationale compétente. Lors de l'évaluation des stocks, les points suivants doivent être pris en compte:

- a) Les stocks doivent être suffisamment importants pour pallier toute rupture d'approvisionnement due par exemple à des retards de livraison (voir encadré 3);
- b) Les excédents de stock peuvent accroître le risque de détournement.

Encadré 3. Stocks de sécurité

Des quantités suffisantes de substances sous contrôle doivent être stockées afin de garantir leur disponibilité à tout moment. Les établissements qui délivrent les substances sous contrôle (par exemple pharmacies et hôpitaux) et les grossistes qui fournissent les centres périphériques doivent maintenir des stocks de sécurité. Le niveau de ces stocks dépend du taux moyen d'utilisation d'une substance donnée et du délai d'approvisionnement prévu, c'est-à-dire du laps de temps entre le moment de la commande et celui de la livraison. Une sous-estimation des délais d'approvisionnement, notamment pour l'importation des substances placées sous contrôle, peut entraîner des ruptures de stock et des pénuries.

Les quantités détenues sous forme de stocks de sécurité par le secteur de détail doivent être incluses dans le total des besoins en substances sous contrôle à des fins médicales. Concernant les stupéfiants, les quantités détenues sous forme de stocks de sécurité par les grossistes doivent être communiquées à l'OICS sous la catégorie pertinente

Quantités de stupéfiants qui seront utilisées pour la fabrication d'autres stupéfiants, de préparations du Tableau III de la Convention de 1961 et de substances non visées par cette convention

67. La troisième catégorie concerne tous les pays qui utilisent des stupéfiants pour la fabrication d'autres stupéfiants, de préparations du Tableau III de la Convention de 1961 telle que modifiée et de substances non visées par cette convention. Les chiffres peuvent être obtenus auprès des fabricants. Il faut noter qu'aucune évaluation n'est exigée pour les quantités utilisées dans les préparations du Tableau III de la Convention de 1961 telle que modifiée qui seront consommées.

Quantités de stupéfiants synthétiques qui seront fabriquées

68. La quatrième catégorie concerne tous les pays dans lesquels des stupéfiants synthétiques sont fabriqués. Les chiffres peuvent être obtenus auprès des fabricants. La liste des stupéfiants synthétiques figure dans la troisième partie du Formulaire B (Évaluations annuelles des besoins en stupéfiants, de la fabrication des stupéfiants synthétiques, de la production d'opium et de la culture de pavot à opium à des fins autres que la production d'opium), disponible sur le site Web de l'OICS (www.incb.org).

Quantités de stupéfiants qu'il est nécessaire d'ajouter aux stocks spéciaux

69. La cinquième catégorie correspond aux quantités de stupéfiants détenues par les gouvernements "pour des besoins spéciaux" (en particulier pour les besoins des forces armées) et en prévision de circonstances exceptionnelles (événements catastrophiques comme des épidémies de grande envergure ou de violents séismes). Elle concerne tous les pays qui détiennent ce type de stocks. Dans les évaluations devront figurer les quantités nécessaires pour constituer des stocks spéciaux et/ou les quantités à ajouter aux stocks spéciaux existants.

Quantité approximative d'opium qui sera produite

70. La catégorie "Quantité approximative d'opium qui sera produite" concerne tous les pays dans lesquels le pavot à opium est cultivé de façon légale pour produire de l'opium.

B. Prévisions concernant les substances psychotropes

71. Les prévisions concernant les substances psychotropes qui sont contrôlées en vertu de la Convention de 1971, doivent inclure:

- a) Les quantités à fabriquer sur le territoire national;
- b) Les quantités à importer;
- c) Les quantités nécessaires à la fabrication d'autres substances psychotropes;
- d) Les quantités nécessaires à la fabrication de substances non psychotropes;
- e) Les quantités à exporter.

72. Les prévisions doivent refléter les quantités de substances sous contrôle nécessaires à des fins médicales (calculées à l'aide des méthodes décrites dans la section II.B) et à des fins scientifiques (voir par. 64). Le cas échéant, les prévisions doivent comprendre les quantités supplémentaires de substances psychotropes destinées à la fabrication d'autres substances, à l'exportation et au maintien des stocks.

C. Évaluations concernant les précurseurs chimiques

73. Les besoins annuels légitimes en précurseurs chimiques correspondent aux quantités importées dans le pays afin de garantir un approvisionnement adéquat aux fins suivantes:

- a) Besoins médicaux;
- b) Besoins scientifiques;
- c) Besoins industriels;
- d) Besoins licites d'exportation (ou de réexportation);
- e) Stocks de réserve.

Annexe I. Méthodes de quantification des besoins en substances sous contrôle

1. Trois méthodes et leurs variantes sont couramment utilisées pour quantifier les besoins en substances sous contrôle: la méthode basée sur la consommation, la méthode basée sur les services et la méthode basée sur la morbidité. Les principales caractéristiques et les critères retenus pour le choix de l'une ou l'autre de ces méthodes sont définis dans la section II.B du présent document. La présente annexe fournit des conseils plus précis sur l'application des trois méthodes. Cependant, pour approfondir le sujet, on pourra consulter les guides et manuels faisant autorité en la matière^a et s'adresser à des entités comme l'Organisation mondiale de la Santé (en particulier son Programme "Accès aux médicaments contrôlés"), le Groupe d'études sur la douleur et les politiques, ainsi qu'à des organisations non gouvernementales ou des organismes de la société civile œuvrant dans ce domaine.

A. Méthode basée sur la consommation et ses variantes

2. Cette méthode et ses variantes se basent sur la demande passée de substances sous contrôle. Lorsque cette demande était stable, on peut établir les besoins futurs en prenant la moyenne des quantités consommées au cours des dernières années et en prévoyant une certaine marge pour tenir compte des augmentations imprévisibles. Il est également possible d'appliquer une variante de cette méthode lorsque l'historique de consommation des substances sous contrôle affiche une nette tendance à la hausse ou à la baisse, et que les arguments avancés pour expliquer ces changements permettent de prédire l'évolution de la consommation.

Collecte des données

3. Il convient, dans la collecte de données, de suivre les étapes suivantes:

Étape 1:

Identifier les opérateurs qui, dans le système d'approvisionnement en substances sous contrôle (par exemple fabricants et importateurs) et le système de santé (par exemple hôpitaux et pharmacies), manipulent ou utilisent ces substances.

Étape 2:

Obtenir les quantités de substances sous contrôle utilisées, demandées et importées au cours des trois dernières années, au minimum. Si les registres sont bien tenus, il est possible d'obtenir les données à partir des registres de stocks et de distribution des opérateurs et des centres de distribution et des registres de stocks et de délivrance des établissements de santé.

Étape 3:

Identifier les changements de situation qui rendent nécessaires des quantités supplémentaires de substances sous contrôle (par exemple changements dans les établissements, les programmes, la taille de la population et épidémies).

^aPar exemple Organisation mondiale de la Santé, Programme d'action pour les médicaments et vaccins essentiels, *Comment estimer les besoins en médicaments – Manuel pratique* (Genève, 1988).

Méthode de calcul

4. Les exemples ci-après montrent comment calculer les besoins d'un pays en morphine et diazépam.

Exemple 1: Calcul des besoins en morphine d'un pays X pour 2011

Étape 1:

a) Calculer la moyenne (données provenant de l'étape 2 de la procédure de collecte de données ci-dessus) sur les trois dernières années. Les registres des autorités compétentes indiquent que la consommation de morphine dans le pays X pour 2008, 2009 et 2010 était la suivante:

<i>Année</i>	<i>Consommation de morphine (kg)</i>
2008	17
2009	15
2010	18

La consommation moyenne pour la période 2008 à 2010 est calculée comme suit:

$$(17 \text{ kg} + 15 \text{ kg} + 18 \text{ kg}) / 3 = 16,7 \text{ kg}$$

b) Ajouter 10 % à cette moyenne pour tenir compte des imprévus, comme suit:

$$16,7 \text{ kg} + 1,67 \text{ kg} = 18,4 \text{ kg}$$

Étape 2:

Ajouter au résultat obtenu à l'étape b de la procédure de calcul les quantités supplémentaires requises en raison des changements de situation (données provenant de l'étape 3 de la procédure de collecte de données décrite ci-dessus).

Supposons que les autorités compétentes aient été informées de l'ouverture d'un nouveau centre de soins palliatifs en 2011. Si l'on se base sur les statistiques antérieures de mortalité, on estime que le nouveau centre de soins palliatifs traitera environ 1 000 patients atteints du cancer la première année et aura besoin de 5 kg de morphine. Par conséquent, cette quantité doit s'ajouter à celle obtenue à l'étape 1 b de la procédure de calcul, comme suit:

$$18,4 \text{ kg} + 5 \text{ kg} = 23,4 \text{ kg de morphine}$$

Ce résultat représente l'évaluation des besoins en morphine du pays X en 2011.

Exemple 2: Calcul des besoins en diazépam du pays X en 2011 pour le traitement de l'anxiété, de l'insomnie, de l'état de mal épileptique, des convulsions fébriles dans le sevrage à une alcoolisation aiguë et les contractions musculaires.

Étape 1:

a) Calculer la moyenne (données provenant de l'étape 2 de la procédure de collecte de données) sur les trois dernières années.

Les registres des autorités compétentes indiquent que la consommation de diazépam pour 2008, 2009 et 2010 était la suivante:

<i>Année</i>	<i>Consommation de diazépam (kg)</i>
2008	25
2009	24,6
2010	26

La consommation moyenne pour la période 2008 à 2010 est calculée comme suit:

$$(25 \text{ kg} + 24,6 \text{ kg} + 26 \text{ kg}) / 3 = 25,2 \text{ kg}$$

b) Ajouter 10 % à cette moyenne pour tenir compte des imprévus, comme suit:

$$25,2 \text{ kg} + 2,52 \text{ kg} = 27,72 \text{ kg}$$

Étape 2:

Ajouter au résultat obtenu à l'étape 1 b) les quantités supplémentaires requises en raison des changements de situation (données provenant de l'étape 3 de la procédure de collecte de données décrite ci-dessus).

Supposons que les autorités compétentes ont été informées que les nouvelles unités pédiatrique et neurologique de l'hôpital central auront besoin de diazépam sous différentes formes, dont des suppositoires et des injections, pour le traitement des crises convulsives chez les nouveau-nés, les enfants et les patients épileptiques, le traitement des spasmes musculaires et pour des usages périopératoires. Si l'on se base sur les statistiques antérieures de morbidité dans des hôpitaux pédiatriques et neurologiques comparables, on estime que les nouvelles unités auront besoin de 2 kg de diazépam. Par conséquent, cette quantité s'ajoute à celle obtenue à l'étape 1 b), comme suit:

$$27,72 \text{ kg} + 2 \text{ kg} = 29,72 \text{ kg}$$

Ce résultat représente l'évaluation des besoins en diazépam du pays X en 2011 pour le traitement des problèmes susmentionnés.

B. Méthode basée sur les services

5. Cette méthode consiste à prendre les quantités de substances sous contrôle actuellement utilisées dans les établissements de santé types et à les appliquer aux établissements identiques dans le pays. Pour chaque catégorie d'établissement, il faut identifier un certain nombre d'établissements types ayant une charge de travail représentative, un approvisionnement acceptable en substances sous contrôle, ainsi qu'une prescription et un usage rationnels. Lors de la dernière étape du calcul, les quantités corrigées de substances sous contrôle utilisées par chaque établissement type sont converties en quantités pour 1 000 épisodes de traitement et les résultats sont ensuite utilisés pour calculer les quantités requises pour tous les autres établissements du même type.

Collecte de données

6. Il convient, dans la collecte de données, de suivre les étapes suivantes:

Étape 1:

a) Identifier les catégories d'établissements qui utilisent ou délivrent des substances sous contrôle (par exemple hôpitaux, cliniques publiques ou privées avec généralistes et/ou spécialistes, centres de soins palliatifs, cliniques pour le traitement^b de la dépendance aux opiacés et cliniques mobiles);

^bPar épisode de traitement, on entend un contact avec le patient au cours duquel un traitement médicamenteux type est nécessaire.

b) Dans chaque catégorie, sélectionner le ou les établissements qui serviront de référence. La fiabilité et la valeur prédictive de la méthode basée sur les services sont renforcées lorsque les estimations sont fondées sur la consommation de substances sous contrôle de plusieurs établissements types. Il est donc souhaitable de recueillir des données dans plusieurs établissements identiques. Idéalement, le ou les établissements types devraient avoir les caractéristiques suivantes:

- i) *Un profil de morbidité et un nombre de consultations représentatifs.* La structure de la morbidité dans la population que l'établissement type dessert et le nombre de consultations qu'il assure doivent être aussi représentatifs que possible du profil de morbidité de la région ou du pays en cause. Lorsqu'il existe des différences importantes dans le profil de morbidité, par exemple entre les zones urbaines et rurales ou les différentes régions du pays, il faut choisir les établissements types de manière à refléter ces différences;
- ii) *Des pratiques de prescription suffisamment rationnelles.* Les pratiques de prescription des établissements types doivent être suffisamment rationnelles pour être érigées en norme pratique pour tous les établissements du type concerné (voir section II.A);
- iii) *Un approvisionnement en substances sous contrôle adéquat et régulier.* L'approvisionnement en substances sous contrôle doit être suffisant pour satisfaire la demande et permettre des pratiques correctes de prescription. En théorie, cela suppose que chaque substance sous contrôle soit disponible tout au long de la période considérée;
- iv) *Des données complètes et exactes sur les stocks et l'utilisation des substances sous contrôle.* Les établissements types doivent tenir une comptabilité complète, exacte et à jour des stocks, des sorties de stocks et de l'utilisation des substances sous contrôle. Ces informations sont essentielles pour le calcul;
- v) *Des statistiques complètes et exactes des consultations.* Les établissements types doivent avoir des statistiques complètes, exactes et à jour sur le nombre total de consultations. Ces informations sont indispensables pour le calcul.

Même si, dans la pratique, il peut s'avérer difficile d'identifier l'établissement type idéal qui répond à tous ces critères, il faut utiliser les meilleures statistiques des établissements sélectionnés pour effectuer les calculs et s'efforcer de pallier les insuffisances dans les établissements types afin d'affiner la méthode.

Étape 2:

Choisir la période sur laquelle portera le calcul des quantités de substances sous contrôle consommées au sein de l'établissement. Cette période est généralement d'un an afin d'intégrer les variations saisonnières de la morbidité. La période choisie doit être caractéristique de la morbidité de la région ou du pays. Par exemple, une année au cours de laquelle il y a eu une épidémie, se caractérisera par une consommation de substances sous contrôle supérieure à la normale et une structure atypique de la morbidité. Par conséquent, il ne faut pas choisir ce type de période pour le calcul.

Étape 3:

a) Calculer la consommation totale de substances sous contrôle dans les établissements types pendant la période retenue pour le calcul. Les données peuvent être obtenues de deux sources:

- i) *Les registres des malades – si les traitements à base de substances sous contrôle y sont consignés, on peut s'y référer pour déterminer les quantités administrées.* Cette méthode ne vaut cependant que si les dossiers des malades sont bien tenus et complets;

- ii) *Les registres des stocks des pharmacies ou des dispensaires de l'établissement type, en utilisant l'une des méthodes suivantes:*
- a. Additionner toutes les sorties de stock;
 - b. Ajouter le stock existant au début de la période de calcul choisie à la quantité de substances reçue et soustraire le stock restant à la fin de la période de calcul;
- b) Corriger les quantités calculées à la hausse, si nécessaire, pour tenir compte des ruptures de stock éventuelles.

Lorsqu'il y a une rupture de stock pour une substance donnée pendant une partie de la période retenue pour le calcul, la consommation enregistrée (étape 3 a) se rapporte uniquement à la partie de la période pendant laquelle la substance sous contrôle était disponible. Par exemple, si la période sur laquelle porte le calcul de la consommation est une année et s'il y a eu rupture de stock de la substance sous contrôle pendant trois mois de cette année, la consommation observée concerne uniquement les neuf mois pendant lesquels la substance était effectivement disponible et pouvait donc être prescrite et délivrée aux patients. Dans ce cas, il faut augmenter proportionnellement les besoins pour cette substance.

Étape 4:

Déterminer:

- a) *Le nombre d'établissements dans chaque catégorie;*
- b) *Le nombre de consultations dans l'établissement type et dans tous les établissements de chaque catégorie. Plusieurs établissements traitent les patients hospitalisés et les patients ambulatoires, et les deux doivent donc être pris en compte.*

Méthode de calcul

7. Les exemples ci-après montrent comment calculer le taux de consommation des substances sous contrôle.

Exemple: Le pays X dispose de cinq centres régionaux de cancérologie. Le centre de cancérologie Y, qui est représentatif des autres, est choisi comme établissement type pour calculer la consommation moyenne de morphine pour 1 000 consultations. En un an (période choisie pour la collecte de données de l'étape 2), le centre Y a utilisé 100 kg de comprimés de sulfate de morphine (données obtenues à l'étape 3 a de la collecte de données) pour 20 000 consultations (données obtenues à l'étape 4 b de la collecte de données).

Étape 1:

Calculer le taux de consommation de chaque substance sous contrôle, à savoir l'utilisation pour 1 000 consultations dans le ou les établissements types.

Il faut rapporter les quantités de substances sous contrôle utilisées dans les établissements types au nombre de consultations. Pour ce faire, il faut diviser les quantités totales consommées (données de l'étape 3 a de la collecte de données) par le nombre total (exprimé en milliers) de consultations (données de l'étape 4 b de la collecte de données):

$$\text{Utilisation de morphine pour 1 000 consultations} = \frac{100 \text{ kg}}{20} = 5 \text{ kg}$$

Étape 2:

Appliquer le taux de consommation de l'établissement type à tous les établissements identiques en multipliant le taux de consommation de chaque substance sous contrôle dans l'établissement type (en utilisant les données de l'étape 1 *b* de la collecte de données) par le nombre de consultations (en milliers) prévues dans tous les établissements de la même catégorie (en utilisant les données de l'étape 4 *b* de la collecte de données). Dans cet exemple, on prévoit un total de 90 000 consultations dans les cinq centres de cancérologie l'année prochaine. Les besoins en comprimés de sulfate de morphine pour tous les centres se calculent donc de la manière suivante:

L'utilisation de morphine pour 1 000 consultations dans l'établissement type (5 kg) multipliée par le nombre prévu de consultations dans tous les centres régionaux de cancérologie, en milliers (90) donne les besoins totaux en morphine pour tous les centres régionaux de cancérologie (450 kg): $5 \text{ kg} \times 90 = 450 \text{ kg}$.

Étape 3:

Répéter l'étape 2 de la procédure de calcul pour chaque catégorie d'établissement type, puis additionner les quantités estimées de substances sous contrôle utilisées pour chaque catégorie d'établissement afin d'obtenir les besoins totaux pour cette substance. Dans le pays X, les comprimés de sulfate de morphine sont aussi utilisés par le centre national de cancérologie de la capitale et par 10 centres de soins palliatifs à l'échelle nationale. La tableau A.1 montre les besoins annuels totaux évalués en morphine pour le pays.

Tableau A.1 Total des besoins annuels évalués en morphine pour le pays X

Type d'établissement	Nombre total d'établissements dans le pays	Nombre prévu de consultations dans tous les établissements	Consommation moyenne de morphine pour 1 000 consultations (dans l'établissement type)	Total des besoins par catégorie d'établissement
Centres régionaux de cancérologie	5	90 000	5 kg	450 kg
Centre national de cancérologie	1	40 000	4,375 kg	175 kg
Centres de soins palliatifs	10	50 000	6 kg	300 kg
Total				925 kg

Les opioïdes et les analgésiques narcotiques sont utilisés pour traiter divers autres problèmes médicaux et les exemples donnés ici (douleur causée par le cancer) visent à illustrer la méthode de calcul. La même chose vaut pour les substances psychotropes utilisées pour de nombreux problèmes physiologiques et psychiatriques.

C. Méthode basée sur la morbidité

8. Pour calculer les besoins en substances sous contrôle, cette méthode s'appuie sur la fréquence des problèmes de santé (morbidité) et sur la façon dont ils seront traités (schémas thérapeutiques normalisés moyens). Pour obtenir la quantité nécessaire, il faut multiplier la quantité de substance sous contrôle recommandée dans le traitement type de chaque problème de santé par le nombre d'épisodes de traitement se rapportant à ce problème. La somme des besoins calculés pour chaque problème de santé traité avec cette substance donne les besoins totaux pour chaque substance sous contrôle.

Collecte de données

9. Il convient, dans la collecte de données, de suivre les étapes suivantes:

Étape 1:

Dresser la liste des principaux problèmes de santé traités avec une substance sous contrôle donnée.

Étape 2:

Établir la quantité moyenne de substances sous contrôle requise pour le traitement type de chaque problème de santé. S'il n'y a pas de schémas thérapeutiques acceptés au niveau national pour ces problèmes de santé, il est nécessaire d'en élaborer en consultation avec des experts et en tenant compte des guides thérapeutiques faisant autorité, comme ceux de l'OMS ou de la littérature médicale, et des pratiques médicales acceptées dans le pays. Dans la mesure du possible, les schémas thérapeutiques types doivent indiquer pour chaque problème de santé la dose moyenne de la substance sous contrôle, le nombre de doses quotidiennes et la durée du traitement.

Étape 3:

Évaluer le nombre d'épisodes de traitement se rapportant à chaque problème de santé.

Il est possible d'obtenir des données sur la fréquence des problèmes de santé à partir des registres centralisés de morbidité (par exemple celles qui sont rassemblées par le Ministère de la santé à des fins épidémiologiques ou de planification). Lorsqu'il n'y a pas de données centralisées complètes sur la morbidité, on peut utiliser les profils de morbidité des établissements types et les appliquer aux autres établissements de la région couverts par le processus de quantification. Si la qualité des statistiques de morbidité de l'établissement type est inadéquate, une étude spéciale peut s'avérer nécessaire pour recueillir des renseignements détaillés et plus complets.

Méthode de calcul

10. Il convient, pour calculer les quantités de substances sous contrôle nécessaires pour traiter chaque problème de santé, de suivre les étapes suivantes:

Étape 1:

Multiplier la quantité de substance sous contrôle nécessaire pour un traitement type (données de l'étape 2 de la procédure de collecte de données) par le nombre d'épisodes de traitement d'un problème de santé (données de l'étape 3 de la procédure de collecte de données).

Étape 2:

Répéter l'étape 1 pour chaque problème de santé couvert par la quantification.

Étape 3:

Si une substance sous contrôle sert à traiter plusieurs problèmes de santé, additionner les totaux respectifs pour obtenir la quantité totale.

11. Les exemples ci-après montrent comment appliquer la procédure de calcul:

Exemple 1: Un pays X envisage de démarrer un programme pilote pour administrer un traitement contre la dépendance aux opiacés à 250 patients inscrits dans un centre de traitement de la toxicomanie. Les experts nationaux ont recommandé d'utiliser pour le traitement la méthadone, qui figure sur la *Liste des médicaments essentiels* de l'OMS^c. Étant donné que

^cDisponible à l'adresse <http://apps.who.int/emlib/>.

le programme est nouveau et qu'on ne dispose d'aucune donnée sur la consommation, les autorités décident d'utiliser la méthode basée sur la morbidité pour calculer la quantité de méthadone nécessaire pendant la première année du programme.

Après consultation avec les experts, les autorités estiment que la dose type moyenne sera de 30 mg de méthadone par patient et par jour pendant les 12 premiers mois. D'après les données ci-dessus, la quantité de méthadone nécessaire pendant un an pour le programme se calcule en multipliant la quantité de méthadone par traitement type (30 mg \times 365 jours = 10 950 mg) par le nombre d'épisodes de traitement (250). Pour cet exemple, le total s'élève à 2 737 500 mg, ou 2,8 kg.

Exemple 2: Les autorités compétentes d'un pays X veulent calculer les besoins annuels en morphine. Dans ce pays, la morphine est utilisée pour le traitement de la douleur modérée à sévère chez les patients atteints du cancer et du sida. Il n'y a pas de normes de traitement nationalement reconnues indiquant la quantité de morphine susceptible d'être utilisée par de tels patients pendant leur traitement. Par conséquent, les autorités nationales travaillent avec les experts nationaux en soins palliatifs pour identifier une quantité moyenne dans la littérature médicale.

Les experts recommandent d'utiliser les données récentes sur la mortalité liée au cancer et au sida (ou les données de morbidité, s'il en existe) et d'appliquer la formule suivante: 80 % des cancéreux et 50 % des sidéens en fin de vie ont besoin en moyenne de 60 à 75 mg de morphine par jour pendant 90 jours. Le point moyen de 67,5 mg par patient doit donc être retenu. Le pays ne dispose d'aucune statistique de morbidité sur le nombre de patients en fin de vie atteints de ces deux maladies. Par conséquent, les autorités compétentes décident de se baser sur le nombre de patients cancéreux et sidéens en phase terminale dans tous les établissements de santé qui traitent ces patients.

Le calcul de la quantité de morphine nécessaire pour les patients cancéreux en phase terminale (80 % environ ont besoin d'une dose moyenne de morphine de 67,5 mg par jour pendant 90 jours) est indiqué au tableau A.2.

Tableau A.2. Calcul de la quantité de morphine nécessaire pour les patients cancéreux en phase terminale dans le pays X

Établissement type	Nombre de patients atteints d'un cancer en phase terminale	Nombre total d'établissements dans le pays	Nombre approximatif de patients atteints de cancer en phase terminale pour chaque catégorie d'établissement type à l'échelle nationale	80 % des patients ayant besoin d'un traitement contre la douleur	Quantité moyenne de morphine par patient lors d'un traitement type de 90 jours	Quantité totale de morphine consommée par tous les patients atteints d'un cancer en phase terminale
Hôpital central national avec unité de soins palliatifs	1 000	1	1 000	800	6 075 mg (ou 0,006075 kg)	4,86 kg
Hôpital régional avec unité de soins palliatifs	500	5	2 500	2 000	6 075 mg (ou 0,006075 kg)	12,15 kg
Centres de soins palliatifs avec soins à domicile	300	10	3 000	2 400	6 075 mg (ou 0,006075 kg)	14,58 kg
Total				5 200		31,59 kg

Le calcul de la quantité de morphine nécessaire pour les patients atteints du sida en phase terminale (50 % environ ont besoin de morphine) est indiqué au tableau A.3.

Tableau A.3. Calcul de la quantité de morphine nécessaire pour les patients atteints du sida en phase terminale dans le pays X

Établissement type	Nombre de patients atteints du sida en phase terminale	Nombre total d'établissements dans le pays	Nombre approximatif de patients atteints du sida en phase terminale pour chaque catégorie d'établissement type à l'échelle nationale	Nombre de patients ayant besoin d'un traitement contre la douleur (50 %)	Quantité moyenne de morphine par patient lors d'un traitement type de 90 jours	Quantité totale de morphine consommée par tous les patients atteints du sida en phase terminale
Hôpital central national avec unité de soins palliatifs	1 200	1	1 200	600	6 075 mg (ou 0,006075 kg)	3,65 kg
Hôpitaux régionaux avec unité de soins palliatifs	800	5	4 000	2 000	6 075 mg (ou 0,006075 kg)	12,15 kg
Centres de soins palliatifs avec soins à domicile	500	10	5 000	2 500	6 075 mg (ou 0,006075 kg)	15,19 kg
Total				5 100		30,99 kg

Par conséquent, la quantité annuelle totale de morphine nécessaire pour les patients atteints du cancer et du sida en phase terminale serait calculée comme suit: 31,59 kg + 30,99 kg = 62,58 kg. Il faut noter que ces chiffres ne tiennent pas compte des besoins pour la douleur aiguë due à d'autres pathologies, telles que les attaques cardiaques, les fractures, etc. Il faudra donc rajouter ces besoins en utilisant cette méthode ou une autre.

D. Considérations générales en matière de quantification

12. Outre les éléments propres à chacune des trois méthodes décrites ci-dessus, il est important de prendre en considération certains facteurs généraux dans le processus de quantification:

a) Il faut constituer des stocks de sécurité de substances sous contrôle de façon à garantir la disponibilité des médicaments essentiels à tout moment et éviter ainsi les ruptures de stock (voir aussi encadré 3 dans la section III.A ci-dessus). Le niveau de ces stocks de sécurité est calculé en fonction du taux moyen d'utilisation d'une substance donnée et du délai d'approvisionnement (laps de temps qui s'écoule entre le moment de la commande et celui de la livraison). Les stocks de sécurité sont indispensables pour deux raisons:

- i) *Les délais d'approvisionnement peuvent être très longs lorsque les substances sous contrôle sont importées.* Il faut en tenir compte dans le calcul des besoins, car une erreur d'appréciation des délais d'approvisionnement peut entraîner des ruptures de stock et des pénuries;
- ii) *Lors du démarrage de nouveaux programmes ou de l'ouverture de nouveaux établissements, il faut prévoir une quantité supplémentaire de stocks de sécurité et l'inclure dans le total des stocks nécessaires.* Les grossistes doivent également disposer de quantités suffisantes pour assurer un approvisionnement ininterrompu aux établissements périphériques;

b) Il peut y avoir des pertes de substances sous contrôle en raison de leur détérioration, de leur péremption ou de vols. Il faut tenir compte de ces pertes dans le calcul des besoins et faire des ajustements en conséquence afin d'éviter les ruptures de stocks et les pénuries;

- c) L'exactitude des évaluations et prévisions doit être vérifiée régulièrement (voir encadré).

Vérifier la précision des évaluations et prévisions

Lors de l'établissement des évaluations et prévisions adressées à l'OICS, il est indispensable de vérifier si ces dernières reflètent les besoins réels déterminés par le processus de quantification. Cette vérification doit être effectuée régulièrement pour corriger les évaluations et prévisions qui surestiment ou sous-estiment les besoins en substances sous contrôle. Les autorités compétentes devraient notamment éviter d'envoyer à l'OICS les mêmes évaluations et prévisions d'une année sur l'autre sans les avoir vérifiées. Cette vérification est particulièrement importante lorsque les autorités compétentes s'appuient exclusivement sur des renseignements obtenus auprès des opérateurs (par exemple fabricants, importateurs et exportateurs) pour établir les évaluations et prévisions. Lors de la vérification, il est possible de comparer les données obtenues des opérateurs aux informations suivantes:

- a)* Quantités de substances sous contrôle requises à des fins médicales ayant été calculées au moyen de tout processus de quantification. Les quantités importées et/ou fabriquées pour la consommation interne ne devraient notamment pas dépasser les besoins calculés;
- b)* Quantités de substances sous contrôle utilisées les années précédentes, compte tenu de l'évolution des soins de santé comme le lancement d'un nouveau médicament;
- c)* Quantités utilisées les années précédentes pour la fabrication d'autres médicaments, en tenant compte des changements des pratiques de fabrication;
- d)* Évaluations et prévisions fournies par des pays dont la situation socioéconomique, la morbidité et les données démographiques sont comparables.

Annexe II. Administration du système des évaluations et prévisions

A. Évaluations concernant les stupéfiants

Soumission des évaluations et de leurs modifications

1. Les pays ont l'obligation d'adresser tous les ans à l'Organe international de contrôle des stupéfiants (OICS) des évaluations de leurs besoins légitimes en stupéfiants. L'OICS leur envoie, au premier trimestre de chaque année, un exemplaire du formulaire B (Évaluations annuelles des besoins en stupéfiants, de la fabrication des stupéfiants synthétiques, de la production d'opium et de la culture du pavot à opium destinée à d'autres fins que la production d'opium). Le formulaire B doit lui être retourné au plus tard le 30 juin de l'année précédant celle à laquelle se rapportent les évaluations (par exemple, les évaluations des besoins en stupéfiants pour 2013 doivent être adressées dans le formulaire B au plus tard le 30 juin 2012).
2. Toutefois, en raison de circonstances imprévues, les évaluations annuelles fournies par les pays dans le formulaire B peuvent s'avérer inadéquates au cours de l'année à laquelle elles s'appliquent. Les pays peuvent alors les modifier en fournissant à l'OICS des évaluations supplémentaires. Ce faisant, ils peuvent augmenter ou réduire leurs évaluations initiales, mais ils sont tenus de motiver leurs modifications.

Examen des évaluations par l'Organe international de contrôle des stupéfiants

3. L'OICS examine les évaluations annuelles des besoins en stupéfiants adressées par les pays. Après les avoir examinées et obtenu des explications satisfaisantes, il les confirme. Les évaluations supplémentaires fournies en cours d'année sont examinées dans les quelques jours qui suivent leur réception.

Publication des évaluations

4. Les évaluations annuelles confirmées par l'OICS sont publiées dans son rapport technique sur les stupéfiants, qui paraît tous les ans en début d'année. En outre, les modifications des besoins sont publiées tous les mois sur le site Web de l'OICS (www.incb.org) et envoyées aux gouvernements dans un supplément au rapport technique publié tous les trimestres.
5. Les évaluations annuelles confirmées par l'OICS sont valides jusqu'au 31 décembre de l'année à laquelle elles se rapportent. Les pays doivent fabriquer, importer ou utiliser des stupéfiants dans les limites des évaluations publiées par l'OICS. Ces évaluations renseignent aussi les pays exportateurs sur la quantité maximale de stupéfiants pouvant être exportée vers un pays. On trouve des informations techniques sur les méthodes de calcul des évaluations des besoins en stupéfiants et des instructions pour remplir le formulaire B dans le *Guide de formation pour la Convention unique sur les stupéfiants de 1961*, disponible à l'adresse suivante: www.incb.org/incb/narcotic_drugs.html.

B. Prévisions concernant les substances psychotropes

Soumission des prévisions et de leurs modifications

6. Pour aider les pays et les territoires à soumettre des prévisions, l'OICS envoie à tous les gouvernements au premier trimestre de chaque année un exemplaire du formulaire B/P (Prévisions des besoins médicaux et scientifiques annuels pour les substances incluses aux Tableaux II, III et IV de la Convention de 1971 sur les substances psychotropes). Les gouvernements peuvent apporter des modifications à ces prévisions et les envoyer à tout moment au moyen du formulaire B/P.

Publication des prévisions par l'Organe international de contrôle des stupéfiants

7. Les prévisions sont examinées et des explications sont demandées, si nécessaire. Les prévisions concernant les substances psychotropes de tous les pays sont publiées annuellement par l'OICS dans son rapport technique sur les prévisions des besoins annuels médicaux et scientifiques concernant les substances des Tableaux II, III et IV de la Convention de 1971 sur les substances psychotropes. En outre, les prévisions modifiées sont publiées tous les mois sur le site Web et envoyées aux gouvernements dans un supplément au rapport technique publié tous les trimestres.

8. Les prévisions doivent permettre aux pays exportateurs de connaître les quantités de substances psychotropes requises à des fins légitimes dans les pays importateurs. Des détails techniques pour établir les prévisions des besoins en substances psychotropes et des instructions pour remplir le formulaire B/P figurent dans le *Dossier de formation: contrôle des substances psychotropes* (voir www.incb.org/incb/en/psychotropic_substances.html).

C. Évaluations concernant les précurseurs chimiques

Soumission des évaluations et de leurs modifications

9. Pour aider les pays et les territoires à quantifier leurs besoins concernant les quatre précurseurs chimiques (éphédrine, pseudoéphédrine, 3,4-méthylènedioxyphényl-2-propanone et 1-phényl-2-propanone), l'OICS envoie à tous les gouvernements au premier trimestre de chaque année un exemplaire du formulaire D (Données annuelles sur les substances fréquemment utilisées pour la fabrication illicite de stupéfiants et de substances psychotropes)^a. Le formulaire D doit être renvoyé à l'OICS au plus tard le 30 juin de l'année précédant celle à laquelle se rapportent les évaluations (par exemple, les évaluations des besoins pour 2013 doivent être adressées dans le formulaire D au plus tard le 30 juin 2012). Les gouvernements peuvent envoyer les modifications apportées aux évaluations à tout moment.

Publication des évaluations par l'Organe international de contrôle des stupéfiants

10. Il n'est pas nécessaire que l'OICS confirme les évaluations fournies par les pays. Les évaluations pour les quatre précurseurs chimiques servant à la fabrication de stimulants de type amphétamine sont publiées telles quelles tous les ans dans le rapport sur les précurseurs et produits chimiques

^aLe formulaire D permet de communiquer les quantités approximatives requises, non seulement des quatre produits susmentionnés mais aussi des 23 produits chimiques inscrits aux Tableaux I et II de la Convention de 1988.

fréquemment utilisés dans la fabrication illicite de stupéfiants et de substances. En outre, les évaluations sont régulièrement publiées et mises à jour sur le site Web (voir www.incb.org/incb/precursor_estimates.html).

11. Les besoins publiés permettent aux autorités compétentes des pays exportateurs de connaître les quantités des quatre précurseurs chimiques requises à des fins légitimes dans les pays importateurs.

12. Des détails techniques pour établir les évaluations des besoins en précurseurs chimiques figurent dans le document *Issues that Governments may consider when determining annual legitimate requirements for ephedrine and pseudoephedrine*, (consultable à l'adresse suivante: www.incb.org/incb/precursor_estimates.html).

13. Le tableau ci-après présente un résumé des principales étapes de l'administration des évaluations et prévisions.

Résumé des principales étapes de l'administration des évaluations et prévisions

	<i>Évaluation des besoins en stupéfiants</i>	<i>Prévision des besoins en substances psychotropes</i>	<i>Prévisions des besoins en précurseurs chimiques</i>
Formulaire utilisé	B	B/P	D
Fréquence de soumission	Une fois par an	Au moins une fois tous les trois ans	Une fois par an
Date de soumission	30 juin de l'année précédente	À tout moment	30 juin de l'année précédente
Confirmation de l'OICS requise	Oui	Non	Non
Validité	Un an	Jusqu'à modification, mais de préférence trois ans	Jusqu'à modification, mais de préférence un an
Publication	Publication technique et site Web de l'OICS	Publication technique et site Web de l'OICS	Rapport sur les précurseurs et site Web de l'OICS
Possibilité de modifier	Oui, tout au long de l'année	Oui, à tout moment	Oui, tout au long de l'année
Formulaires pour les modifications	Supplément au formulaire B	B/P	Correspondance officielle du gouvernement
Publication des modifications	Mensuelle sur le site Web de l'OICS et trimestrielle sur papier	Mensuelle sur le site Web de l'OICS et trimestrielle sur papier	Au besoin, sur le site Web de l'OICS

Annexe III. Obstacles limitant la disponibilité et l'utilisation des substances sous contrôle à des fins médicales

1. Les stocks mondiaux de matières premières opiacées et de préparations pharmaceutiques contenant des substances placées sous contrôle international sont suffisants pour satisfaire la demande mondiale^a. Cependant, une offre mondiale adéquate ne se traduit pas nécessairement par une disponibilité adéquate dans tous les pays. L'accès à ces médicaments est limité ou inexistant dans de nombreux pays, comme le montrent les tableaux et les graphiques figurant dans le *Rapport de l'Organe international de contrôle des drogues sur la disponibilité des drogues placées sous contrôle international: assurer un accès adéquat à des fins médicales et scientifiques*^b.

2. Dans ce rapport, l'OICS a également indiqué que, malgré les progrès accomplis dans la réalisation des objectifs visés par les conventions, assez peu de pays disposent d'un système adéquat de gestion des approvisionnements ou de mécanismes permettant une évaluation fiable en fonction des besoins ainsi qu'un accès équitable aux médicaments à des prix abordables. Les carences des systèmes de gestion des approvisionnements en médicaments continuent de s'expliquer par le manque de ressources financières, l'insuffisance de l'infrastructure, le faible rang de priorité accordé aux soins de santé, la carence des autorités, le manque d'instruction et de formation professionnelle et la sclérose des connaissances; ce sont là autant de facteurs qui affectent la disponibilité non seulement des médicaments placés sous contrôle mais de tous les types de médicaments.

3. Pour améliorer sensiblement la disponibilité des stupéfiants et des substances psychotropes, il faut améliorer l'accès aux médicaments en général, surtout dans les pays qui ne peuvent allouer au secteur de la santé que des ressources modiques. Cependant, outre les obstacles d'ordre général existant dans le système de santé, on trouve une série d'obstacles propres aux substances sous contrôle, qui sont liés aux risques d'usage illicite et à la classification juridique de ces dernières, ainsi qu'au fait qu'elles sont depuis longtemps stigmatisées.

4. Ainsi, l'OICS a mené, en 1995 puis à nouveau en 2007, une enquête auprès des autorités nationales de contrôle des drogues concernant les obstacles à la disponibilité d'une classe de substances sous contrôle, les analgésiques opioïdes utilisés à des fins médicales. Bien que 12 années séparent les deux enquêtes, il est frappant de constater à quel point les obstacles identifiés sont identiques. Ces obstacles sont énumérés ci-après par ordre de fréquence décroissante, les premiers étant les plus fréquemment évoqués par les gouvernements.

5. Les obstacles à la disponibilité et à l'utilisation des analgésiques opioïdes, tels qu'identifiés dans l'enquête réalisée par l'OICS en 1995 étaient les suivants:

- a) Crainte d'une dépendance à l'égard des opioïdes;
- b) Manque de formation des professionnels de la santé à l'utilisation des opioïdes;
- c) Lois ou règlements restreignant la fabrication, la distribution, la prescription ou la délivrance d'opioïdes;
- d) Réticence à prescrire ou à stocker des opioïdes par crainte des conséquences juridiques;

^aVoir le *Rapport de l'Organe international de contrôle des drogues sur la disponibilité des drogues placées sous contrôle international: assurer un accès adéquat à des fins médicales et scientifiques*, publication des Nations Unies, numéro de vente: E.11.XI.7. Disponible à l'adresse suivante: www.incb.org/pdf/annualreport/2010/fr/supp/AR10_Supp_fr.pdf.

^bIbid.

- e) Lourdeur des prescriptions administratives s'appliquant aux opioïdes;
- f) Insuffisance des importations ou de la fabrication d'opioïdes;
- g) Risques de détournement;
- h) Coût des opioïdes;
- i) Insuffisance des ressources du système sanitaire, telles que professionnels et installations;
- j) Absence de politique ou de directives nationales en matière d'opioïdes.

6. Les obstacles à la disponibilité et à l'utilisation des analgésiques opioïdes tels qu'identifiés dans l'enquête réalisée par l'OICS en 2007 étaient les suivants:

- a) Inquiétudes concernant la dépendance à l'égard des opioïdes;
- b) Réticence à prescrire ou à stocker des opioïdes par crainte des conséquences juridiques;
- c) Manque de formation des professionnels de la santé à l'utilisation des opioïdes;
- d) Lois ou réglementation restreignant la fabrication, la distribution, la prescription ou la délivrance d'opioïdes;
- e) Lourdeur des prescriptions administratives s'appliquant aux opioïdes;
- f) Coût des opioïdes;
- g) Difficultés rencontrées dans le système de distribution des opioïdes;
- h) Insuffisance des importations ou de la fabrication des opioïdes nécessaires;
- i) Absence de politique ou de directives nationales en matière d'opioïdes.

7. La présente annexe fournit une description des quatre catégories d'obstacles fortement corrélés: les obstacles liés aux attitudes et aux connaissances, les obstacles liés à la politique législative et réglementaire, les obstacles liés à la distribution des substances sous contrôle, et les obstacles économiques et liés à l'approvisionnement.

8. Le *Rapport de l'Organe international de contrôle des stupéfiants sur la disponibilité des substances placées sous contrôle international* contient des recommandations spécifiques sur la façon de surmonter ces obstacles. Il identifie également les pays dans lesquels les niveaux de consommation sont particulièrement inadéquats et où une action urgente s'impose.

9. Toutefois, les gouvernements doivent tenir compte du fait que les systèmes de réglementation doivent viser à garantir que des substances sous contrôle sont disponibles à des fins médicales tout en protégeant les populations des usages illicites et de la dépendance. Des systèmes déséquilibrés peuvent entraîner aussi bien une sous-prescription qu'une surprescription, les deux constituant une utilisation inappropriée.

A. Obstacles liés aux attitudes et aux connaissances

10. Le manque de connaissances, la désinformation et les attitudes négatives vis-à-vis des substances sous contrôle et du syndrome de dépendance ("addiction") sont des obstacles à un usage rationnel et peuvent également engendrer des obstacles dans le domaine de la politique et de la

distribution. Si les personnes chargées de la réglementation des substances sous contrôle ou les professionnels de la santé sont mal informés ou ont une attitude négative vis-à-vis de ces dernières et de leur utilisation en chirurgie, dans la prise en charge de la douleur ou dans le traitement de pathologies, comme les maladies mentales, l'anxiété et l'insomnie, ils peuvent créer des obstacles à la disponibilité et à l'utilisation adéquates. La section suivante décrit des exemples courants d'obstacles liés aux attitudes et aux connaissances.

Formation inadéquate des professionnels de la santé

11. Les pays qui ont répondu aux deux enquêtes de 1995 et 2007 de l'OICS ont souvent évoqué le manque de formation des professionnels de la santé comme obstacle à la disponibilité des opioïdes. Ces résultats montrent qu'il est nécessaire d'organiser des formations afin de combler les lacunes de ces professionnels concernant les méthodes modernes de prise en charge de la douleur avec des opioïdes, le traitement de l'anxiété et de l'insomnie avec des substances psychotropes ainsi que le traitement d'autres maladies avec des stupéfiants et des substances psychotropes.

12. En plus d'enseigner les approches cliniques les plus récentes en matière de prise en charge de la douleur et du syndrome de dépendance avec des opioïdes, les programmes éducatifs peuvent tenter de corriger les comportements négatifs des professionnels de la santé, souvent dus à la désinformation et aux mythes entourant les risques associés à l'utilisation des opioïdes, y compris les craintes liées à la dépendance et au risque de dépression respiratoire (ou décès accéléré).

13. L'obstacle le plus fréquemment évoqué par les pouvoirs publics dans les enquêtes de 1995 et de 2007 était la crainte du syndrome de dépendance aux opioïdes. Il est prouvé que ce syndrome, lorsqu'il est correctement défini, n'est pas inévitable ni même courant si les opioïdes sont utilisés pour soulager la douleur due au cancer et à d'autres maladies. Néanmoins, la crainte continue d'influer sur les décisions des patients comme des professionnels de la santé en matière de traitement, donnant souvent lieu à l'utilisation de doses inférieures à la dose optimale et à une mauvaise prise en charge de la douleur.

14. S'ils reçoivent la formation et les informations nécessaires sur l'utilisation correcte des opioïdes, les professionnels de la santé seront bien préparés et plus enclins à prescrire, administrer ou délivrer de façon rationnelle les opioïdes. Cela permettra au système de gestion de l'approvisionnement de fonctionner correctement et démontrera au gouvernement et aux autres parties prenantes que les opioïdes sont indispensables et qu'ils peuvent être utilisés avec succès. Le *Rapport de l'Organe international de contrôle des stupéfiants sur la disponibilité des drogues placées sous contrôle international* contient des exemples démontrant que ces efforts de formation peuvent être fructueux.

Connaissances inadéquates des professionnels de la santé en matière d'exigences réglementaires

15. Les enquêtes de 1995 et de 2007 ont montré que les gouvernements évoquaient la crainte des sanctions juridiques de la part des professionnels de la santé comme obstacle majeur à la disponibilité des opioïdes. En effet, l'OMS a reconnu que les professionnels de la santé craignaient parfois de prescrire ou de stocker des opioïdes de peur de perdre leur agrément professionnel, voire de faire face à des poursuites pénales.

16. Il est à noter que les professionnels de la santé peuvent ne pas connaître précisément les exigences réglementaires, ce qui peut exagérer leurs craintes et leurs doutes concernant la

prescription de substances placées sous contrôle. Il est donc important, lorsqu'on modifie les politiques afin d'assouplir l'environnement réglementaire relatif à l'usage médical des substances sous contrôle, d'offrir aux professionnels de la santé et aux personnes chargées d'établir et de faire appliquer la réglementation non seulement des informations sur la politique adoptée mais aussi une formation sur la médecine moderne et les directives thérapeutiques.

B. Obstacles liés à la politique législative et réglementaire

17. La Convention de 1961 telle que modifiée a établi un cadre d'une importance capitale pour prévenir le détournement et l'usage illicite tout en garantissant la disponibilité des substances sous contrôle à des fins médicales (soulagement de la douleur et des souffrances). Elle permet aux gouvernements d'imposer des restrictions plus strictes que celles qu'elle énonce si cela est nécessaire pour la protection de la santé ou du bien-être public. Cependant, dans le préambule, les États parties ont reconnu qu'il fallait assurer que des stupéfiants soient disponibles pour un usage médical.

18. On trouvera ci-après des exemples d'obstacles courants liés à la politique législative et réglementaire susceptibles d'avoir une incidence sur l'accès aux substances sous contrôle à des fins médicales:

a) Lourdeur des exigences en matière de prescription, comme des formulaires de prescription compliqués, des cachets spéciaux et des formalités supplémentaires requises pour obtenir des substances sous contrôle auprès d'une pharmacie;

b) Restrictions sur la quantité prescrite, comme une certaine quantité pour une courte période uniquement;

c) Lourdeur des exigences en matière de permis visant le mouvement des opioïdes entre parties autorisées, comme plusieurs permis pour le transport des opioïdes depuis le site du fabricant jusqu'à un hôpital situé dans un autre État du même pays;

d) Définitions juridiques ne différenciant pas les patients qui consomment des opioïdes à des fins thérapeutiques des personnes qui consomment des drogues illicites.

C. Obstacles liés à la distribution

19. Le système de distribution des substances sous contrôle est souvent constitué de distributeurs ou de grossistes agréés par l'État qui distribuent les substances sous contrôle au système de santé, y compris aux pharmacies, hôpitaux, cliniques, maisons de repos, hospices et centres de soins palliatifs, dans lesquels les professionnels de santé autorisés prescrivent et délivrent les médicaments aux patients.

20. On trouvera ci-après des exemples d'obstacles courants à la distribution des substances sous contrôle qui peuvent avoir une incidence sur l'accès à ces substances à des fins médicales:

a) Les fabricants et les distributeurs ne distribuent pas les substances sous contrôle dans les délais;

b) Le nombre et la répartition géographique des professionnels de la santé, des pharmacies et des établissements de santé autorisés à acheter et à délivrer des substances sous contrôle sont insuffisants;

- c)* Les pays ne disposent pas de système pour garantir un transfert sûr et efficace des substances sous contrôle entre les grossistes et les détaillants;
- d)* Les établissements de santé ne répondent pas aux exigences nationales pour une manutention et un stockage sécurisés, et se trouvent dans l'impossibilité d'accepter des substances sous contrôle.

D. Obstacles économiques et liés à l'approvisionnement

21. Le coût des substances sous contrôle destinées à un usage médical joue un rôle dans le processus d'approvisionnement ainsi que tout au long du processus de distribution jusqu'aux détaillants qui délivrent les substances aux patients. En effet, les organisations et les chercheurs internationaux ont déterminé que le coût au détail des analgésiques opioïdes était un obstacle majeur à la disponibilité et l'utilisation des opioïdes.

22. On trouvera ci-après des exemples d'obstacles économiques et d'obstacles liés à l'approvisionnement:

- a)* Le gouvernement n'a pris aucune disposition pour l'importation ou l'achat de substances sous contrôle fabriquées sur place;
- b)* Les décisions du gouvernement concernant l'approvisionnement sont prises avec retard;
- c)* Les évaluations officielles du pays concernant le type et la quantité de substances sous contrôle requises sont insuffisantes;
- d)* La méthode d'évaluation des substances sous contrôle est inadéquate et ne reflète pas les besoins réels;
- e)* Le coût au détail des substances sous contrôle est trop élevé;
- f)* Les entités commerciales n'ont pas de véritable incitation à fournir de la morphine à faible prix.

Glossaire

Autorité nationale compétente: autorité nationale habilitée à établir les évaluations et prévisions des besoins légitimes en substances sous contrôle pour les communiquer à l'Organe international de contrôle des stupéfiants (OICS), en conformité avec les dispositions pertinentes des conventions internationales relatives au contrôle des drogues

Besoins absolus de substances sous contrôle: quantités qui seraient nécessaires dans l'absolu pour traiter adéquatement les problèmes de santé de la population d'un pays

Besoins de substances sous contrôle: quantités effectivement nécessaires pour traiter les problèmes de santé compte tenu des infrastructures sanitaires existantes d'un pays donné et partant du principe que ces substances sont utilisées de façon rationnelle et ne sont pas détournées

Centres de distribution centraux: tout établissement (y compris les établissements gérés par des fabricants, des importateurs et des grossistes) stockant de grandes quantités de substances sous contrôle pour les distribuer aux établissements périphériques

Conventions internationales relatives au contrôle des drogues: Convention unique sur les stupéfiants de 1953 telle que modifiée par le Protocole de 1972; Convention sur les substances psychotropes de 1971; et Convention des Nations Unies contre le trafic illicite de stupéfiants et de substances psychotropes de 1988

Disponibilité: possibilité de disposer de substances placées sous contrôle dans les centres de distribution d'une zone donnée pour la population vivant dans cette zone au moment où elle en a besoin

Établissement périphérique: tout établissement (y compris les établissements de santé et les entrepôts régionaux qui distribuent des substances aux détaillants) recevant des substances sous contrôle des centres de distribution centraux

Évaluations concernant les stupéfiants: quantités de stupéfiants déclarées à l'OICS comme nécessaires à des fins médicales et scientifiques

Évaluations des besoins légitimes en précurseurs chimiques: quantités de précurseurs chimiques, actuellement au nombre de quatre, déclarées à l'OICS comme nécessaires à des fins médicales, scientifiques et industrielles, y compris pour la réexportation et les stocks de réserve

Guide thérapeutique normalisé: document d'orientation élaboré de façon systématique pour aider les professionnels de la santé à choisir le traitement médical approprié en fonction de l'état clinique du patient. Idéalement, un guide devrait inclure le schéma thérapeutique normalisé pour chaque problème de santé

Opérateurs: toute personne ou organisme légitimement engagé dans la fabrication, le commerce ou la distribution de substances placées sous contrôle

Précurseur: toute substance inscrite dans la Convention des Nations Unies contre le trafic illicite de stupéfiants et de substances psychotropes de 1988

Prévisions concernant les substances psychotropes: quantités de substances psychotropes communiquées par un pays à l'OICS comme nécessaires à des fins médicales et scientifiques ou à d'autres fins légitimes

Stupéfiant: toute substance inscrite dans la Convention unique sur les stupéfiants de 1961 telle que modifiée par le Protocole de 1972

Substance placée sous contrôle: aux fins du présent *Guide*, un stupéfiant inscrit dans la Convention unique sur les stupéfiants de 1961 telle que modifiée par le Protocole de 1972, une substance psychotrope inscrite dans la Convention sur les substances psychotropes de 1971 ou un précurseur inscrit dans la Convention des Nations Unies contre le trafic illicite de stupéfiants et de substances psychotropes de 1988

Substance psychotrope: toute substance inscrite dans la Convention sur les substances psychotropes de 1971

Syndrome de dépendance: ensemble de phénomènes comportementaux, cognitifs et physiologiques survenant à la suite d'une utilisation répétée d'une substance psychoactive, typiquement associés à un désir puissant de prendre la substance en cause, à une difficulté à contrôler la consommation, à une poursuite de la consommation malgré les conséquences nocives, à un désinvestissement progressif des autres activités et obligations au profit de la consommation de cette drogue, à une tolérance accrue, et, parfois, à un syndrome de sevrage physique^a

^aVoir *Comité OMS d'experts de la pharmacodépendance: vingt-huitième rapport*. Série de rapports techniques de l'OMS n° 836 (Genève, Organisation mondiale de la Santé, 1993), disponible à l'adresse suivante: http://whqlibdoc.who.int/trs/WHO_TRS_836_fre.pdf.

Bibliographie

Organe international de contrôle des stupéfiants. *Demande et offre d'opiacés pour les besoins médicaux et scientifiques*. Publication des Nations Unies, numéro de vente: F.89.XI.5.

_____. *Évaluation de l'efficacité des traités internationaux relatifs au contrôle des drogues*. Publication des Nations Unies, numéro de vente F.95.XI.5.

_____. *Disponibilité des opiacés pour les besoins médicaux*. Publication des Nations Unies, numéro de vente: F.96.XI.6.

_____. *Rapport de l'Organe international de contrôle des stupéfiants pour 1999*. Publication des Nations Unies, numéro de vente: F.00.XI.1.

_____. *Dossier de formation sur le contrôle des substances psychotropes*. Vienne 2003. Disponible à l'adresse suivante: <http://www.incb.org/pdf/f/psy/Training%20Material-F.pdf>.

_____. *Guides de formation relatifs au respect de la Convention unique sur les stupéfiants de 1961*. Vienne, 2005. Disponible à l'adresse suivante: www.incb.org/incb/fr/narcotic_drugs.html.

_____. *Issues that Governments may consider when determining annual legitimate requirements for ephedrine and pseudoephedrine*. Vienne, 2009.

_____. *Rapport de l'Organe international de contrôle des stupéfiants sur la suite à donner à la vingtième session extraordinaire de l'Assemblée générale*. Publication des Nations Unies, numéro de vente: F.09.XI.7.

_____. *Rapport de l'Organe international de contrôle des stupéfiants sur la disponibilité des substances sous contrôle international: assurer un accès adéquat à des fins médicales et scientifiques*. Publication des Nations Unies, numéro de vente: F.11.XI.7.

Nations Unies. *Convention unique sur les stupéfiants de 1961, telle que modifiée par le Protocole de 1972*. *Recueil des Traités*, vol. 976, n° 14152.

_____. *Convention sur les substances psychotropes de 1971*. *Recueil des Traités*, vol. 1019, n° 14956.

_____. *Convention des Nations Unies contre le trafic illicite de stupéfiants et de substances psychotropes de 1988*. *Recueil des Traités*, vol. 1582, n° 27627.

Office des Nations Unies contre la drogue et le crime, Organisation mondiale de la Santé et Programme commun des Nations Unies sur le VIH/sida: *A "Step-By-Step" Algorithm for the Procurement of controlled Substances for Drug Substitution Treatment*. Bangkok, 2007.

Organisation mondiale de la Santé: *Comment estimer les besoins en médicaments – Manuel pratique*. Genève, 1988. OMS/DAP/88.2.

_____. *Comité OMS d'experts de la pharmacodépendance: vingt-huitième rapport*. Série de rapports techniques de l'OMS n° 836. Genève, 1993.

_____. *Cancer Pain Relief: With a Guide to Opioid Availability*. 2^e éd. Genève, 1996.

_____. Programme de lutte contre les toxicomanies. *Lignes directrices type pour la fourniture, au niveau international, des médicaments soumis à contrôle destinés aux soins médicaux d'urgence*. Genève, 1996. WHO/PSA/96/17.

_____. Département Médicaments essentiels et politiques pharmaceutiques. *Principes opérationnels de bonnes pratiques pour les achats de produits pharmaceutiques*. Genève, 1999. OMS/EDM/PAR/99.5.

_____. Promouvoir l'usage rationnel des médicaments: principaux éléments. *Perspectives politiques de l'OMS sur les médicaments*, n° 5. Septembre 2002.

_____. Bureau régional pour l'Asie du Sud-Est, *The Role of Education in the Rational Use of Medicines*. SEARO Technical Publication Series n° 45, New Delhi, 2006.

_____. *Comité OMS d'experts de la pharmacodépendance: trente-quatrième rapport*. Série de rapports techniques de l'OMS n° 942. Genève, 2006.

_____. *Palliative Care*. Cancer Control Knowledge into Action. WHO Guide for Effective Programmes series. Module 5, Genève, 2007.

_____. *Guidelines for the Psychosocially Assisted Pharmacological Treatment of Opioid Dependence*. Genève, 2009.

_____. Achieving better health outcomes and efficiency gains through rational use of medicine, *Technical Brief Series*, n° 3, 2010.

_____. Guidance on the WHO review of psychoactive substances for international control. Genève, 2010.

_____. *Classification statistique internationale des maladies et des problèmes de santé connexes*, 10^e révision. Disponible à l'adresse suivante: <http://apps.who.int/classifications/apps/icd/icd10online/>.

_____. *Assurer l'équilibre dans les politiques nationales relatives aux substances sous contrôle: orientation pour la disponibilité et l'accessibilité des médicaments sous contrôle*. Genève, 2011.

_____. Glossary of Globalization, Trade and Health Terms. Disponible à l'adresse suivante: www.who.int/trade/glossary/en/.

_____. Liste modèle de médicaments essentiels de l'OMS, 17^e édition. Mars 2011. Disponible à l'adresse http://whqlibdoc.who.int/hq/2011/a95053_eng.pdf.

_____. Liste modèle de médicaments essentiels (pour les enfants) de l'OMS, 3^e édition. Mars 2011. Disponible à l'adresse suivante: http://whqlibdoc.who.int/hq/2011/a95054_eng.pdf.

Organisation mondiale de la Santé
Avenue Appia 20
1211 Genève 27
Suisse

Téléphone: + 41 22 791 21 11

Télécopieur: + 41 22 791 31 11

ISBN: 978-92-4-250328-9

Publication des Nations Unies
Imprimé en Autriche



V.11-87180—Mars 2012—80